

Manual del operador

Nellcor™

Sistema portátil de monitorización de SpO_2



Aunque se cree que las informaciones que se incluyen a continuación son precisas, estas no deben sustituir en ningún caso el ejercicio del juicio profesional.

Solo profesionales cualificados deben utilizar y reparar el equipo y el software. La responsabilidad exclusiva de Covidien con respecto a la utilización del equipo y el software es tal como se indica en la garantía limitada suministrada con el producto.

Ninguna parte de este manual limitará o restringirá en modo alguno el derecho que tiene Covidien a revisar, cambiar o alterar de otro modo el equipo y el software aquí descrito sin previo aviso. Si no existe un acuerdo expreso que indique lo contrario, Covidien no tiene obligación de suministrar ninguna de dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o al usuario del equipo y el software aquí descrito.

Índice

1 Introducción 1-1

1.1 Información general 1-1
1.2 Información de seguridad 1-1
1.2.1 Símbolos de seguridad 1-2
1.2.2 Explosión, descarga y riesgos de toxicidad 1-2
1.2.3 Monitorización y seguridad del paciente 1-3
1.2.4 Funcionamiento del sistema de monitorización y servicio 1-3
1.2.5 Lecturas del sistema de monitorización 1-5
1.2.6 Sensores, cables y otros accesorios 1-5
1.2.7 Interferencia electromagnética 1-6
1.2.8 Conexiones con otros equipos 1-7
1.2.9 Almacenamiento, transporte y eliminación del sistema de monitorización 1-8
1.3 Obtención de asistencia técnica 1-9
1.3.1 Servicios técnicos 1-9
1.3.2 Documentos relacionados 1-9
1.4 Historial de revisiones 1-10
1.5 Información de la garantía 1-10

2 Información general del producto 2-1

2.1 Información general 2-1
2.2 Descripción del producto 2-1
2.3 Uso previsto 2-2
2.4 Vistas del producto 2-3
2.4.1 Panel frontal y componentes de la pantalla 2-3
2.4.2 Panel posterior 2-9
2.4.3 Símbolos del producto y etiqueta del embalaje 2-9

3 Instalación 3-1

3.1 Información general 3-1
3.2 Desembalaje e inspección 3-1
3.3 Configuración 3-2
3.3.1 Uso de las pilas 3-2
3.3.2 Conexión de un sensor de pulsioximetría Nellcor™ 3-3

4 Funcionamiento 4-1

4.1 Información general 4-1
4.2 Aspectos básicos de funcionamiento 4-1
4.2.1 Encendido del Sistema de monitorización 4-1
4.2.2 Apagado del Sistema de monitorización 4-3
4.2.3 Navegación por los menús 4-4
4.3 Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica . . .4-5
4.4 Monitorización del paciente 4-7
4.4.1 Configuración del modo del paciente 4-7
4.4.2 Guardar una lectura puntual 4-9
4.5 Control de las alarmas y los límites de alarma 4-10
4.5.1 Indicadores de alarma 4-10
4.5.2 Poner en pausa una alarma acústica 4-12
4.5.3 Ajuste de los límites de alarma 4-13
4.5.4 Uso del sistema de control de alarmas SatSeconds™ 4-16
4.6 Modos adicionales de paciente 4-18
4.6.1 Configuración del modo de respuesta 4-18
4.6.2 Configuración del modo de cuidado doméstico 4-19
4.6.3 Configuración del modo de estudio del sueño .4-23
4.7 Ajuste del brillo y el volumen 4-26
4.7.1 Ajuste del brillo 4-27
4.7.2 Ajuste del volumen 4-28
4.7.3 Protector de pantalla 4-29
4.8 Menú de servicio 4-30
4.9 Recordatorio de mantenimiento 4-30

5 Control de datos 5-1

5.1 Información general 5-1
5.2 Historial de monitorización 5-1
5.3 Comunicación de datos externos 5-4
5.3.1 Descarga del historial de monitorización (datos de tendencias) 5-5
5.3.2 Actualizaciones de firmware 5-16

6 Consideraciones relativas al rendimiento 6-1

6.1 Información general 6-1
6.2 Consideraciones de oximetría 6-1
6.2.1 Frecuencias de pulso 6-1
6.2.2 Saturación 6-1
6.3 Consideraciones relativas al rendimiento 6-2
6.3.1 Información general 6-2
6.3.2 Condiciones del paciente 6-2

6.3.3 Consideraciones acerca del rendimiento del sensor 6-3
6.3.4 Reducción de las interferencias EMI (interferencia electromagnética) . . .6-5

7 Mantenimiento preventivo 7-1

7.1 Información general 7-1
7.2 Limpieza 7-1
7.3 Reciclaje y eliminación 7-2
7.4 Mantenimiento de la batería 7-3
7.5 Verificaciones periódicas de seguridad 7-3
7.6 Servicio 7-3

8 Resolución de problemas 8-1

8.1 Información general 8-1
8.2 General 8-1
8.3 Situaciones de error 8-2
8.4 Devolución 8-5

9 Accesorios 9-1

9.1 Información general 9-1
9.2 Sensores de pulsioximetría Nellcor™ 9-1
9.2.1 Características del sensor de Nellcor™ 9-3
9.2.2 Test de biocompatibilidad 9-3
9.3 Equipo opcional 9-3

10 Teoría de funcionamiento 10-1

10.1 Información general 10-1
10.2 Principios teóricos 10-1
10.3 Calibración automática 10-2
10.4 Probadores funcionales y simuladores de pacientes 10-3
10.5 Tecnologías exclusivas 10-4
10.5.1 Saturación funcional frente a saturación fraccional 10-4
10.5.2 Saturación medida frente a saturación calculada 10-4
10.5.3 Período de actualización de datos, promedio de datos y procesamiento de señales 10-5
10.6 Características del sistema 10-6
10.6.1 Tecnología del sensor Nellcor™ 10-6
10.6.2 Parámetro de control de alarmas SatSeconds™ 10-7

11 Especificaciones del producto 11-1

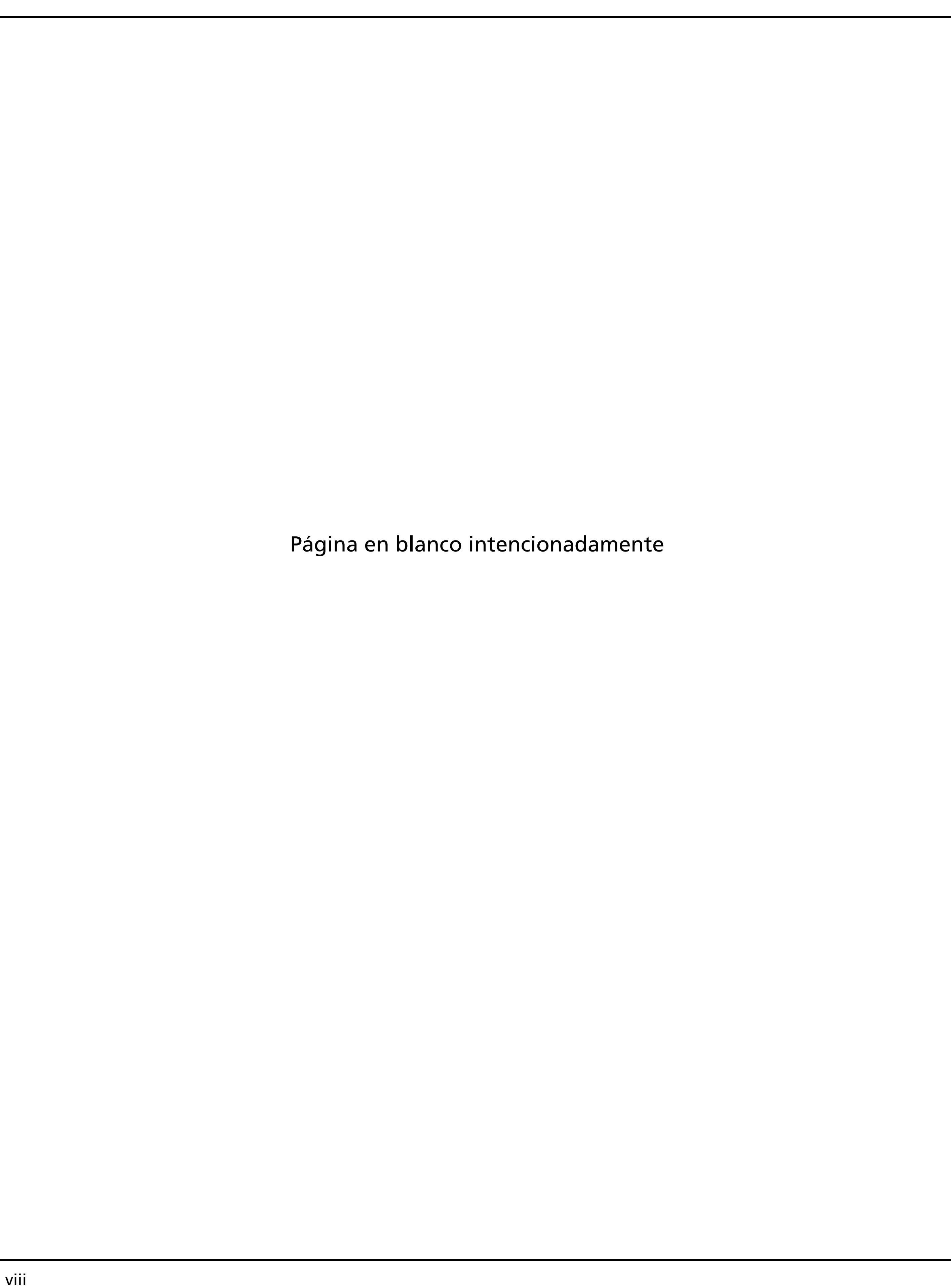
11.1 Información general 11-1
11.2 Características físicas 11-1
11.3 Información eléctrica 11-2
11.4 Condiciones medioambientales 11-2
11.5 Definición de tono 11-3
11.6 Precisión e intervalos del sensor 11-4
11.7 Presión de sonido 11-7
11.8 Cumplimiento del producto 11-7
11.9 Declaración del fabricante 11-8
11.9.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) 11-8
11.9.2 Cumplimiento del sensor y del cable 11-13
11.9.3 Pruebas de seguridad 11-14
11.10 Rendimiento esencial 11-15

A Estudios clínicos A-1

A.1 Información general A-1
A.2 Métodos A-1
A.3 Población del estudio A-2
A.4 Resultados del estudio A-2
A.5 Eventos adversos o desviaciones A-4
A.6 Conclusión A-4

Lista de tablas

Tabla 1-1. Definición de los símbolos de seguridad 1-2
Tabla 2-1. Colores de la pantalla 2-8
Tabla 2-2. Descripciones del símbolo... 2-9
Tabla 3-1. Artículos estándar 3-1
Tabla 4-1. Estructura del menú y opciones disponibles 4-5
Tabla 4-2. Condiciones de alarma... 4-10
Tabla 5-1. Códigos de estado de monitorización 5-3
Tabla 8-1. Problemas y resoluciones comunes... 8-2
Tabla 9-1. Modelos de sensor Nellcor™ y tamaños de pacientes............ 9-1
Tabla 11-1. Intervalos en transporte y conservación y en condiciones de operación.. 11-2
Tabla 11-2. Definiciones de tono.. 11-3
Tabla 11-3. Tendencias.. 11-4
Tabla 11-4. Precisión e intervalos del sensor de pulsioximetría............... 11-5
Tabla 11-5. Presión de sonido en decibelios 11-7
Tabla 11-6. Cumplimiento y directrices sobre las emisiones electromagnéticas... 11-9
Tabla 11-7. Cumplimiento y directrices sobre la inmunidad electromagnética 11-10
Tabla 11-8. Cálculos de la distancia de separación recomendada......... 11-11
Tabla 11-9. Distancias de separación recomendadas 11-12
Tabla 11-10. Sensor y longitud del cable 11-13
Tabla 11-11. Especificación de la corriente de fuga de la carcasa........... 11-14
Tabla 11-12. Valores de corriente de fuga del paciente 11-14
Tabla A-1. Datos demográficos A-2
Tabla A-2. Precisión de SpO_2 para los sensores Nellcor™ en comparación con los oxímetros CO..A-2



Página en blanco intencionadamente

Lista de ilustraciones

Ilustración 2-1. Componentes del panel frontal 2-3
Ilustración 2-2. Componentes de la pantalla 2-5
Ilustración 2-3. Componentes del panel posterior 2-9
Ilustración 3-1. Tapa del puerto del sensor 3-4
Ilustración 3-2. Conexión del cable de interfaz (DEC-4) o el cable del sensor 3-4
Ilustración 3-3. Conexión del cable de interfaz (opcional) al sensor 3-4
Ilustración 4-1. Ejemplo de la pantalla Inicial 4-2
Ilustración 4-2. Pantalla de monitorización principal 4-3
Ilustración 4-3. Menú modo paciente 4-8
Ilustración 4-4. Guardar lectura puntual 4-9
Ilustración 4-5. Pantalla de monitorización principal 4-14
Ilustración 4-6. Menú de limites de alarma 4-15
Ilustración 4-7. Parámetro SpO_2 alta 4-16
Ilustración 4-8. Parámetro SatSeconds 4-17
Ilustración 4-9. Menú Modo de respuesta 4-18
Ilustración 4-10. Elemento del menú del modo de paciente 4-20
Ilustración 4-11. Elemento del menú del modo de paciente 4-20
Ilustración 4-12. Introducción de la clave de acceso del modo de cuidado doméstico 4-21
Ilustración 4-13. Mensaje para eliminar o conservar el historial de monitorización 4-22
Ilustración 4-14. Pantalla de monitorización del modo de cuidado doméstico 4-22
Ilustración 4-15. Elemento del menú del modo de paciente 4-23
Ilustración 4-16. Elemento del menú del modo de estudio del sueño 4-24
Ilustración 4-17. Introducción de la clave de acceso del modo de suspensión 4-24
Ilustración 4-18. Modo de estudio del sueño 4-25
Ilustración 4-19. Menú de parámetros del dispositivo 4-26
Ilustración 4-20. Menú de parámetros de brillo 4-27
Ilustración 4-21. Menú Parámetros de sonido 4-28
Ilustración 4-22. Ejemplo de parámetro de volumen 4-29
Ilustración 5-1. Menú Historial de monitorización 5-2
Ilustración 5-2. Pantalla Historial de monitorización 5-2
Ilustración 5-3. Pantalla de datos continuos (intervalo de 100) y barra de desplazamiento 5-3
Ilustración 5-4. Tipo de transferencia de datos 5-7
Ilustración 5-5. Transferir datos por USB 5-8
Ilustración 5-6. Muestra de impresión de datos de tendencias 5-9
Ilustración 5-7. Ventana del instalador del controlador puente 5-11

Ilustración 5-8. Pantalla del asistente de Nuevo Hardware 5-11
Ilustración 5-9. Botón Administrador de dispositivos de la ficha de hardware 5-13
Ilustración 5-10. Lista de hardware de la ventana Administrador de dispositivos 5-14
Ilustración 5-11. Muestra de USB Inicial a la ventana de propiedades de UART Bridge 5-15
Ilustración 5-12. Lista de velocidad en baudios de la ficha Parámetros del puerto 5-16
Ilustración 7-1. Limpieza del sistema de monitorización 7-2
Ilustración 9-1. Fundas protectoras estándar 9-4
Ilustración 9-2. Funda protectora de transporte 9-4
Ilustración 9-3. Maletín de transporte 9-5
Ilustración 9-4. Cable de extensión (DEC-4) 9-5
Ilustración 10-1. Curva de disociación de la oxihemoglobina 10-5
Ilustración 10-2. Serie de eventos de SpO_2 10-7
Ilustración 10-3. Primer evento de SpO_2: sin alarma SatSeconds 10-8
Ilustración 10-4. Segundo evento de SpO_2: sin alarma SatSeconds 10-9
Ilustración 10-5. Tercer evento de SpO_2: acciona la alarma SatSeconds 10-10
Ilustración A-1. Gráfico de Bland-Altman modificado A-3

1 Introducción

1.1 Información general

Este manual contiene información para utilizar el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™. Antes de utilizar el sistema de monitorización, lea detenidamente este manual.

Este manual es para los productos siguientes:



PM10N



Nota:
Antes de utilizarlo, lea detenidamente este manual, el *Modo de empleo* de los accesorios y toda la información referente a precauciones y las especificaciones.

1.2 Información de seguridad

Esta sección contiene información de seguridad importante relacionada con el uso general del Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™. Este manual recoge otra información de seguridad importante. El Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™ se conoce como el "sistema de monitorización" a lo largo del presente manual.

1.2.1 Símbolos de seguridad

Tabla 1-1. Definición de los símbolos de seguridad

Símbolo	Definición
	ADVERTENCIA **Las alertas avisan al usuario de las posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o efectos adversos) para el paciente, el usuario o el entorno.**
	Precaución **Identifica las condiciones o las prácticas que podrían provocar daños al equipo o a otros bienes**.
	Nota Proporcionan directrices o información adicional.

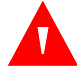
1.2.2 Explosión, descarga y riesgos de toxicidad



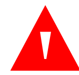
ADVERTENCIA:
Riesgo de explosión: No usar el sistema de monitorización en presencia de anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA:
Peligro de descarga: No derrame ni vierta líquidos sobre el sistema de monitorización.

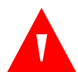


ADVERTENCIA:
Peligro de descarga: Cierre correctamente la tapa de la batería para impedir que la humedad entre en el sistema de monitorización.

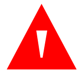


ADVERTENCIA:
El panel LCD (pantalla) contiene sustancias químicas tóxicas. No toque los paneles LCD si están rotos. El contacto físico con un panel LCD roto puede dar lugar a la transmisión o ingestión de sustancias tóxicas.

1.2.3 Monitorización y seguridad del paciente



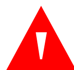
ADVERTENCIA:
Desconecte y retire siempre el sistema de monitorización y los sensores mientras se realizan exploraciones de resonancia magnética (RM). La utilización del sistema de monitorización durante una RM podría provocar quemaduras o efectos negativos en la imagen de RM o en la precisión del sistema de monitorización.



ADVERTENCIA:
Vigile a los pacientes cuando los monitorice. Es posible, aunque poco probable, que las señales electromagnéticas radiadas procedentes de fuentes externas al paciente y al sistema de monitorización puedan provocar lecturas imprecisas.

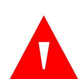


ADVERTENCIA:
Como se recomienda con todos los equipos médicos, coloque los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.



ADVERTENCIA:
No levante ni transporte el sistema de monitorización por el sensor o por el cable de interfaz de pulsioximetría. El cable puede desconectarse y hacer que el sistema de monitorización se caiga sobre un paciente o provocar daños en la propia superficie del sistema de monitorización.

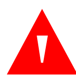
1.2.4 Funcionamiento del sistema de monitorización y servicio



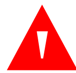
ADVERTENCIA:
Revise el sistema de monitorización y todos los accesorios antes de su uso para garantizar que no existen indicios de daños físicos o de funcionamiento incorrecto. No lo utilice si está dañado.



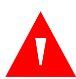
ADVERTENCIA:
Para garantizar un funcionamiento preciso y evitar fallos en el aparato, no someta al sistema de monitorización a condiciones de humedad extrema como, por ejemplo, exposición directa a la lluvia. Tal exposición podría provocar un funcionamiento impreciso o fallos en el aparato. No sumerja el sistema de monitorización, los sensores de pulsioximetría y los conectores completamente en agua, disolvente u otras soluciones de limpieza, ya que estos no son sumergibles.



ADVERTENCIA:
No esterilice el sistema de monitorización por irradiación, con vapor o con óxido de etileno.



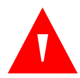
ADVERTENCIA:
El sistema de monitorización no debe utilizarse al lado de otros equipos ni sobre ellos. Si fuera necesario utilizarlo junto a otros equipos o sobre ellos, observe el comportamiento del sistema de monitorización para verificar que funciona correctamente con la configuración deseada.



ADVERTENCIA:
Las únicas piezas del sistema de monitorización que el usuario puede cambiar son las cuatro pilas AA. Aunque los usuarios pueden abrir la tapa de las pilas para cambiarlas, solo el personal cualificado de servicio debe encargarse de sacar la tapa o acceder a los componentes internos para realizar cualquier otra tarea. Los usuarios no deben modificar los componentes del sistema de monitorización.



ADVERTENCIA:
No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el sistema de monitorización, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la carcasa, ya que esto podría provocar daños al sistema de monitorización. Nunca ponga líquidos sobre el sistema de monitorización. Si se derraman líquidos sobre el sistema de monitorización, extraiga la batería, seque inmediatamente sus componentes y lleve el sistema de monitorización al servicio técnico para asegurarse de que no haya peligros.



ADVERTENCIA:
No dañe las pilas aplicando presión. No arroje, golpee, deje caer o tire las pilas.

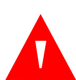


ADVERTENCIA:
Mantenga el sistema de monitorización y las pilas fuera del alcance de los niños para evitar accidentes.

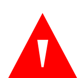


Precaución:
El sistema de monitorización no podrá funcionar correctamente si se utiliza o se almacena en condiciones diferentes a las especificadas en este manual, o si este sufre golpes o caídas.

1.2.5 Lecturas del sistema de monitorización



ADVERTENCIA:
El sistema de monitorización puede permanecer conectado al paciente durante la desfibrilación o durante la utilización de una unidad electroquirúrgica; sin embargo, las lecturas pueden no ser precisas durante la desfibrilación y poco después de esta, ya que el sistema se ve afectado por el desfibrilador.

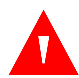


ADVERTENCIA:
Compruebe los signos vitales del paciente con medios alternativos para despejar las posibles dudas sobre la exactitud de la medición. Acuda a un técnico cualificado para que confirme que el sistema de monitorización funciona correctamente.



ADVERTENCIA:
Para obtener un mejor rendimiento y precisión del producto, utilice solamente los accesorios suministrados o recomendados por Covidien. Utilice los accesorios según sus respectivos *Modos de empleo*.

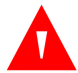
1.2.6 Sensores, cables y otros accesorios



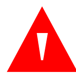
ADVERTENCIA:
Antes de utilizarlo, lea atentamente el *Modo de empleo* del sensor de pulsioximetría, incluidas todas las advertencias, las precauciones y las instrucciones.



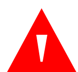
ADVERTENCIA:
Utilice solo los sensores de pulsioximetría y los cables de interfaz y los accesorios aprobados por Covidien. El uso de otros sensores, cables y accesorios podría provocar lecturas imprecisas y un aumento de las emisiones del sistema de monitorización.



ADVERTENCIA:
No utilice otros alargadores para ampliar la longitud del cable de la interfaz aprobado por Covidien. El aumento de la longitud tiene un efecto negativo en la calidad de la señal y puede dar lugar a mediciones imprecisas.

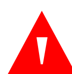


ADVERTENCIA:
A fin de impedir que se produzcan daños, evite realizar dobleces innecesarias en el cable del sensor.



ADVERTENCIA:
El mensaje de error de desconexión del sensor y la alarma asociada indican que el sensor está desconectado o que el cable tiene un defecto. Compruebe la conexión y, si es necesario, cambie el sensor, el cable de pulsioximetría, o ambos.

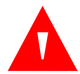
1.2.7 Interferencia electromagnética



ADVERTENCIA:
Cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia u otras fuentes de ruido eléctrico cercanas pueden dar lugar a alteraciones en el funcionamiento del sistema de monitorización.



ADVERTENCIA:
El sistema de monitorización se diseñó para su uso en entornos en los que la señal puede verse afectada por las interferencias electromagnéticas. Durante tales interferencias, puede parecer que las mediciones son inapropiadas o que el sistema de monitorización no está funcionando correctamente.



ADVERTENCIA:
Los grandes equipos que cuenten con un relé de conmutación para su activación o desactivación pueden afectar al funcionamiento del sistema de monitorización. No utilice el sistema de monitorización en estos entornos.



Precaución:
Este dispositivo se ha probado y cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2: 2007. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.



Precaución:
Este sistema de monitorización genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza según estas instrucciones, podría ocasionar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Si sospecha que puede haber interferencias, mueva los cables de pulsioximetría lejos del dispositivo sospechoso de provocarlas.



Precaución:
Tenga en cuenta las posibles interferencias de fuentes de interferencia magnética, como los teléfonos móviles, los radiotransmisores, los motores, los teléfonos, las lámparas, las unidades electroquirúrgicas, los desfibriladores y otros dispositivos médicos. Si las lecturas del pulsioximetría no son las esperadas dado el estado del paciente, retire las posibles fuentes de interferencia.

1.2.8 Conexiones con otros equipos



Precaución:
El equipo auxiliar conectado a la interfaz de datos del sistema de monitorización debe estar certificado conforme a la norma IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir la norma IEC 60601-1:2005 sobre requisitos de seguridad para los sistemas médicos eléctricos. Quienes conecten equipos adicionales a los puertos de entrada o de salida de la señal estarán configurando un sistema médico y por tanto tendrán la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumpla los requisitos sobre sistemas que establecen las normas IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1-2:2007.



Precaución:
Al conectar el sistema de monitorización a otro instrumento, compruebe que los dispositivos funcionan correctamente antes de su uso clínico.



Precaución:
La persona que conecte un PC al puerto de salida de datos está configurando un sistema médico y, por lo tanto, tiene la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumpla los requisitos que establece la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética de los sistemas IEC 60601-1-2.

1.2.9 Almacenamiento, transporte y eliminación del sistema de monitorización



Precaución:
Saque las pilas del sistema de monitorización antes de almacenarlo o cuando no lo vaya a utilizar durante un largo período.



Precaución:
No cortocircuite las pilas, ya que podrían provocar calor. Para evitar cortocircuitos, no deje que las pilas entren en contacto con objetos metálicos en ningún momento, especialmente durante el transporte.



Precaución:
Siga los decretos y las instrucciones locales relativas al desecho y reciclaje de componentes del sistema de monitorización y sus componentes, incluidas las pilas y sus accesorios.

1.3 Obtención de asistencia técnica

1.3.1 Servicios técnicos

Para obtener información y asistencia técnica, póngase en contacto con Covidien o con un representarte local de Covidien.

Servicios técnicos de Covidien: Monitorización del paciente

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 EE. UU.

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
o póngase en contacto con un representante local de Covidien

www.covidien.com

Cuando llame a Covidien o a un representante local de Covidien tenga a mano el número de serie del sistema de monitorización. Facilite el número de la versión de firmware que aparece en el autotest de encendido (ATE).

1.3.2 Documentos relacionados

- **Guía de uso doméstico de Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™ —** Proporciona información básica para el uso del sistema de monitorización y la resolución de problemas de funcionamiento o errores. Este manual está destinado a los cuidadores domésticos.
- **Modo de empleo del sensor de pulsioximetría Nellcor™ —** Selección del sensor y su uso. Antes de conectar cualquiera de los sensores de pulsioximetría aprobados por Covidien al sistema de monitorización, consulte el *Modo de empleo* en cuestión.
- **Cuadrícula de la precisión de saturación —** Proporciona instrucciones específicas del sensor relacionadas con la precisión de la medición de saturación de SpO_2 deseada. Disponible en línea en www.covidien.com.
- **Manual de servicio de Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™ —** Proporciona información para que los técnicos cualificados la consulten durante la reparación del sistema de monitorización.

1.4 Historial de revisiones

Las referencias del componente de la documentación y de la revisión indican su edición actual. El número de revisión cambia cuando Covidien imprime una nueva edición. Las correcciones de menor importancia y las actualizaciones incorporadas en la reimpresión no conllevan un cambio en el número de revisión. Los grandes cambios pueden requerir una modificación en el número de documento.

1.5 Información de la garantía

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Covidien no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a su material, incluyendo, entre otros, las garantías implícitas o la comercialización y la adecuación para un fin concreto. Covidien no se responsabiliza de los errores contenidos o de los daños accidentales o que se produzcan como consecuencia de la provisión, el rendimiento o el uso de este material.

2 Información general del producto

2.1 Información general

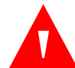
Este capítulo contiene información básica sobre el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™. El sistema de monitorización se basa en una tecnología oximétrica y un diseño único que proporcionan a hospitales, médicos y cuidadores datos precisos y reales, que incluyen una serie de parámetros:

- **Saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO_2) —** Medida funcional de la hemoglobina oxigenada relativa a la suma de la oxihemoglobina y la deoxihemoglobina
- **Frecuencia de pulso (FP) —** Pulsaciones detectadas en latidos por minuto
- **Forma de onda pletismográfica (Plet) —** Una forma de onda no normalizada que representa la intensidad pulsátil relativa
- **Estado de funcionamiento —** Estado del sistema de monitorización, incluidas las situaciones y los mensajes de alarma
- **Datos del paciente —** Datos de tendencias en tiempo real del paciente actual
- **Mensajes del sensor —** Información detectada en tiempo real del sensor del paciente

2.2 Descripción del producto

El Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™ proporciona una monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia de pulso.

2.3 Uso previsto



ADVERTENCIA:
El sistema de monitorización está diseñado únicamente para su uso como recurso adicional en la evaluación del paciente. Se debe utilizar en combinación con las señales y los síntomas clínicos. No emita ninguna valoración médica que esté basada únicamente en las mediciones del sistema de monitorización.

El Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™ está indicado únicamente para uso prescriptivo de la monitorización puntual o continua no invasiva de la saturación del oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia de pulso. Está diseñado para utilizarse en recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos en situación de movimiento o de inmovilidad y en pacientes con buena o mala perfusión, en hospitales, centros de tipo hospitalario, transportes intrahospitalarios y hogares.



Nota:

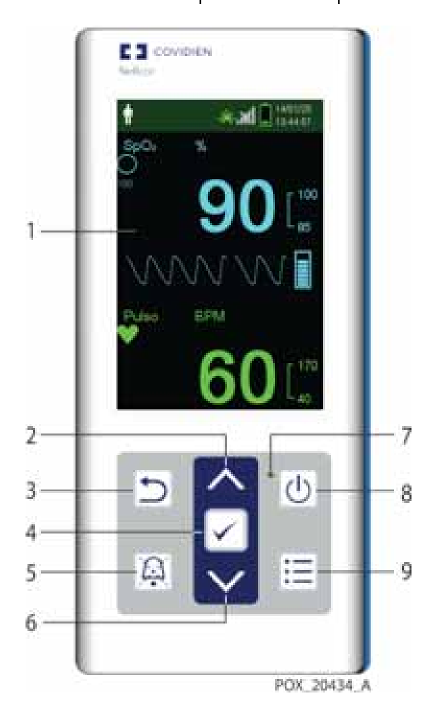
- El uso hospitalario suele cubrir áreas tales como las plantas de cuidados generales, las salas de operaciones, las áreas de procedimientos especiales y las zonas de cuidados intensivos tanto dentro de los hospitales como de las instalaciones de tipo hospitalario.
- Entre los centros de tipo hospitalario se incluyen las consultas médicas, los laboratorios de sueño, los centros especializados de enfermería, los centros quirúrgicos y los centros para trastornos subagudos.
- El transporte hospitalario y los entornos móviles incluyen el transporte de un paciente por el interior del hospital o las instalaciones de tipo hospitalario, o el transporte entre centros o entre un centro y el hogar del trasladado.
- En los hogares se engloban todos aquellos entornos que no sean centros de atención sanitaria profesional o laboratorios clínicos donde se pueda usar el dispositivo.

2.4 Vistas del producto

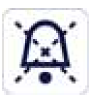
2.4.1 Panel frontal y componentes de la pantalla

Panel frontal

Ilustración 2-1. Componentes del panel frontal

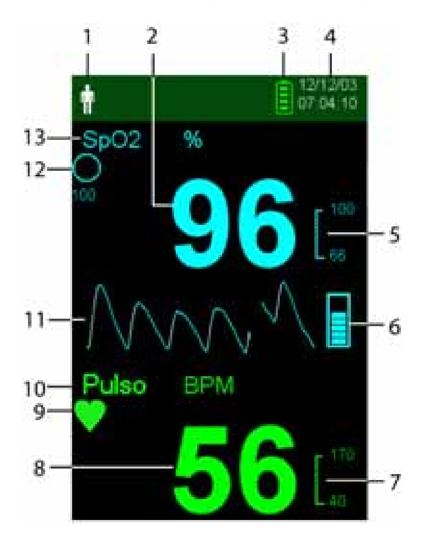


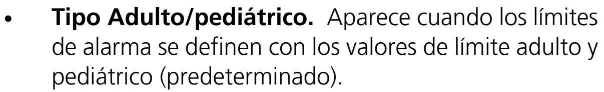
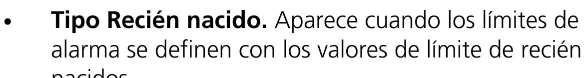
1		Panel LCD (pantalla)	Utilícelo para controlar la información gráfica y numérica de los pacientes, así como su estado y los mensajes de alerta. Consulte la *Ilustración 2-2.* en la página 2-5.
2		Botón Arriba	Púlselo para incrementar el valor (como los lpm, el volumen de la alarma o el brillo) y para desplazarse hacia arriba.
3		Botón Volver	Púlselo para salir de un menú mostrado en la pantalla e ir a la pantalla principal.

4		Botón Aceptar	Púlselo para seleccionar el menú o el parámetro deseado. En la vista Historial de monitorización, púlselo para seleccionar la granularidad.
5		Botón Audio en pausa	Púlselo para cambiar entre la activación y desactivación de la alarma acústica. Púlselo para poner en pausa una alarma de prioridad alta o media o bien para cancelar una alarma de prioridad baja.
6		Botón Abajo	Púlselo para disminuir el valor (como los lpm, el volumen de la alarma o el brillo) y para desplazarse hacia abajo.
7		Indicador de encendido	Se ilumina cuando el dispositivo se enciende.
8		Botón Conexión/Desconexión	Manténgalo pulsado para encender o apagar el sistema de monitorización.
9		Botón Menú	Púlselo para acceder al menú o volver a la pantalla de monitorización.

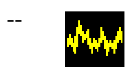
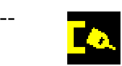
Pantalla

Ilustración 2-2. Componentes de la pantalla



1		Área tipo de paciente y modo de paciente	 Refleja el tipo de paciente seleccionado actualmente.  • **Tipo Adulto/pediátrico.** Aparece cuando los límites de alarma se definen con los valores de límite adulto y pediátrico (predeterminado).  • **Tipo Recién nacido.** Aparece cuando los límites de alarma se definen con los valores de límite de recién nacidos. O bien indica que el sistema de monitorización está en **Modo de estudio del sueño**.
2	98	Valor de SpO2 en tiempo real	Indica los niveles de saturación de oxígeno de la hemoglobina. Los límites superior e inferior actuales de alarma aparecen como valores menores a la izquierda del valor dinámico de SpO2.

3		Icono de estado de la batería	Muestra la capacidad de la batería restante. • **Buena carga de la batería.** Buena carga de la batería. Aparecen cuatro barras cuando la batería está completamente cargada. El número de barras verdes disminuye a medida que la batería se va agotando. • **Batería baja.** Se produce una alarma de baja prioridad cuando la carga restante de la batería da solamente para 15 minutos de funcionamiento. Aparecerá entonces el mensaje de alarma `Batería baja` en amarillo parpadeante. Los usuarios no pueden poner en pausa esta alarma. Cambie la batería para detener la alarma. • **Batería muy baja.** Se produce una alarma de alta prioridad unos cinco (5) minutos antes de que el sistema de monitorización se apague. Aparecerá entonces el mensaje de alarma `Batería muy baja` en rojo parpadeante. Cuando no quede carga, el sistema de monitorización se apaga automáticamente. Cambie las baterías.
4	12/12/03 07:07:35	Fecha/Hora	Indica a fecha actual en formato día/mes/año y la hora actual en formato horas:minutos:segundos. El formato de la fecha se puede cambiar en el menú Servicio (clave de acceso necesaria).
5	100 66	Límites superior e inferior de la alarma de SpO_2	Refleja los límites superior e inferior de la alarma de SpO_2. La alarma sonará cada vez que los valores de saturación del paciente rebasen estos límites.
6		Amplitud de pulso (barra de señal)	Indica el latido y la amplitud de pulso relativa (no normalizada). A medida que la intensidad del pulso detectado aumenta, se iluminarán más barras con cada pulsación.
7	170 40	Límites superior e inferior de la alarma de frecuencia de pulso (lpm)	Refleja los límites superior e inferior de la alarma de frecuencia de pulso. La alarma sonará cada vez que los valores de frecuencia de pulso del paciente rebasen estos límites.
8	72	Valor de frecuencia de pulso en tiempo real	Muestra la frecuencia de pulso en latidos por minuto. La configuración actual de los límites superior e inferior de alarma aparecen como valores menores a la izquierda del valor de frecuencia de pulso dinámico.
9		Icono de frecuencia de pulso (cardíaco)	Parpadea para indicar cada latido en tiempo real (solo en modo estándar).
10	Pulso BPM	Icono de frecuencia de pulso	Indica la zona de frecuencia de pulso de la pantalla.

11		Forma de onda pletismográfica (plet)	Esta forma de onda no normalizada utiliza señales del sensor en tiempo real, que reflejan la intensidad pulsátil relativa de las señales entrantes.
12		Icono SatSeconds™	La función SatSeconds™ proporciona control de las alarmas para las infracciones leves o breves del límite de SpO2. Cuando la función SatSeconds™ está activada, su icono se llena en el sentido de las agujas del reloj, mientras el control de alarmas SatSeconds detecta lecturas de SpO2 fuera de los límites. El icono SatSeconds se vacía en sentido contrario a las agujas del reloj cuando las lecturas de SpO2 están dentro de los límites. Cuando el icono SatSeconds se llena por completo, suena una alarma de prioridad media. La configuración predeterminada para los adultos es 100. Consulte *Uso del sistema de control de alarmas SatSeconds™*, p. 4-16.
13		Icono SpO2	Indica la zona de SpO2 de la pantalla.
--		Indicador de interferencias	(No se muestra en la ilustración). Se enciende cuando el sistema de monitorización detecta que la calidad de la señal entrante ha disminuido. Es bastante normal que se ilumine intermitentemente mientras el sistema de monitorización ajusta dinámicamente la cantidad de datos necesarios para medir la SpO2 y la frecuencia de pulso. Cuando se ilumina de forma continua, indica que el sistema de monitorización ha ampliado la cantidad de datos necesarios para medir SpO2 y la frecuencia de pulso. En este caso, la fidelidad del seguimiento de los cambios bruscos de estos valores puede verse reducida.[1]
--		Indicador de Audio en pausa	(No se muestra en la ilustración). Visible en el área de los límites de alarma cuando la alarma acústica está en pausa. Cuando el botón Audio en pausa está pulsado, la alarma no se escucha durante 30, 60, 90 o 120 (predeterminado) segundos y el indicador muestra la cuenta atrás.
--		Indicador de desconexión del sensor	(No se muestra en la ilustración). Aparece cuando el sensor no está en contacto con el paciente.
--		Indicador de sensor desconectado	(No se muestra en la ilustración). Aparece cuando el sensor no está conectado al sistema de monitorización.
--		Indicador de mensaje del sensor	(No se muestra en la ilustración). Aparece cuando el sensor no es válido.
14		Área del mensaje informativo (ejemplo mostrado)	Contiene mensajes que notifican al usuario una situación o solicitud de acción. El color de fondo indica la gravedad del estado. Consulte la *Tabla 2-1*.

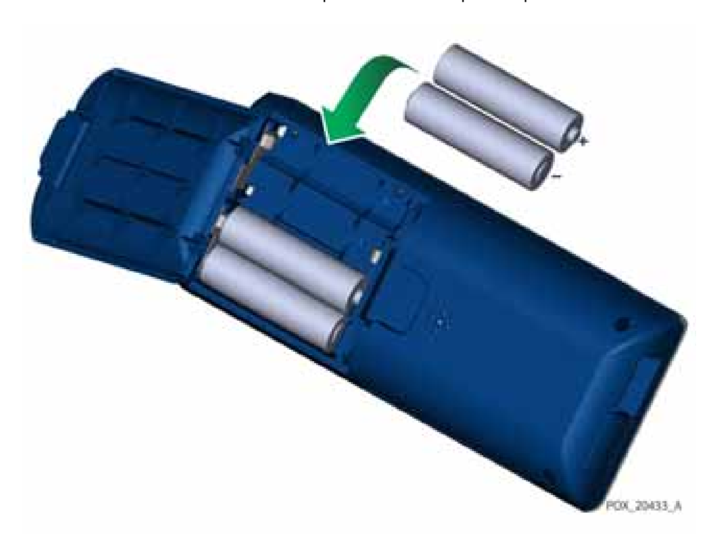
1. La degradación puede ser causada, entre otros factores, por la luz ambiental, la incorrecta colocación del sensor, el ruido eléctrico, las interferencias electroquirúrgicas o la actividad del paciente.

Tabla 2-1. Colores de la pantalla

Ejemplo	Descripción	Condición	Función
98	Cian numérica	Fijo	Forma de onda pletismográfica y valor de SpO2
72	Numérico verde		Valor de frecuencia de pulso
Pérdida de pulso	Fondo rojo	Parpadeando	Situación de alarma de prioridad alta
60	Fondo amarillo		Condición de alarma
	Icono amarillo	Fijo	Condición de alarma (se corresponde con el fondo amarillo y un mensaje de texto)
	Icono de batería verde, amarillo o rojo	Fijo	Estado de la batería normal, baja o muy baja

2.4.2 Panel posterior

Ilustración 2-3. Componentes del panel posterior



2.4.3 Símbolos del producto y etiqueta del embalaje

Tabla 2-2. Descripciones del símbolo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo BF	SN	Número de serie
Rx ONLY	Aparato de prescripción solamente		Fecha de fabricación
52 kPa 106 kPa Atmospheric pressure limitations	Limitaciones de la presión atmosférica		Mantener seco
% Humidity limitation	Limitaciones de humedad		Frágil
158°F 70°C -4°F -20°C Temperature limitations	Limitaciones de temperatura	CLASSIFIED C UL US	Certificado UL

Tabla 2-2. Descripciones del símbolo (Continúa)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Debe consultar el modo de empleo	CE 0123	Marca CE
Li	Batería de litio		Fabricante
REF	Código de referencia (número de pieza)	EC REP	Representante de la UE
IP22	Protegido contra la entrada de objetos extraños y humedad		Debe consultar el modo de empleo
	RoHS en China		Eliminación adecuada de desechos de equipos eléctricos y electrónicos
Warning: Keep away from fire or flame	Inflamable		

3 Instalación

3.1 Información general

El presente capítulo contiene información acerca de la instalación y configuración del Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™ para antes de la utilización por primera vez.

3.2 Desembalaje e inspección

El sistema de monitorización se envía en una única caja. Examine la caja atentamente para comprobar si hay daños. Póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien inmediatamente si la caja parece estar dañada. No devuelva todo el material de embalaje junto con el sistema de monitorización antes de ponerse en contacto con Covidien. Consulte *Servicios técnicos*, p. 1-9.

El sistema de monitorización se envía con un conjunto de artículos estándar, pero también puede incluir una serie de accesorios opcionales. Compruebe que en la caja se incluyen todos los artículos enumerados en la lista de embalaje.

Tabla 3-1. Artículos estándar

Elemento	Cantidad
Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™	1
Disco compacto (CD) o Manual del operador y Guía de uso doméstico[1]	1
Pila de litio tipo AA	4

1. Covidien proporciona los manuales del sistema de monitorización en versión electrónica en un disco compacto de fácil acceso cuyo contenido se puede imprimir. Pida una copia impresa del *Manual del operador* del o la Guía de uso doméstico Sistema adjunto de monitorización de SpO2 Nellcor™ sin coste alguno o una copia impresa del *Manual de servicio* del Sistema adjunto de monitorización de SpO2 Nellcor™ de forma gratuita al servicio técnico de Covidien o a su representante local.



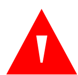
Nota:
Un técnico de servicio cualificado debe encargarse de verificar el rendimiento del sistema de monitorización siguiendo los procedimientos indicados en el *Manual de servicio del Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor*™ antes de la primera instalación en un centro hospitalario.



Nota:
Póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien para obtener información sobre tarifas y pedidos.

3.3 Configuración

3.3.1 Uso de las pilas



ADVERTENCIA:
Riesgo de explosión: Use solamente pilas de tipo AA. No combine pilas de diferentes tipos al mismo tiempo. Por ejemplo, no use pilas secas y de níquel metalhidruro o de iones de litio juntas.



ADVERTENCIA:
No utilice el sistema de monitorización con la tapa de las pilas abierta y quitada.

El sistema de monitorización funciona con cuatro pilas AA.

Antes de usar las pilas, realice una comprobación de seguridad del equipo. Consulte *Verificaciones periódicas de seguridad*, p. 7-3.

Las pilas nuevas de litio proporcionan 20 horas de monitorización en las siguientes condiciones:

- Monitorización del paciente (medición de la SpO_2 y la frecuencia de pulso con barra de señal y pantalla pletismográfica)
- El parámetro para el tono del pulso es de 25 %
- Sin condición de alarma
- La retroiluminación de la pantalla está configurada con un brillo del 25 %
- La temperatura ambiente es de 25 °C

Para comprobar la carga de las pilas

1. Encienda el sistema de monitorización.
2. Asegúrese de que el tono de ATE superado se escuche al finalizar la prueba. Consulte *Encendido del Sistema de monitorización*, p. 4-1 para ver los detalles del proceso de ATE.
3. Compruebe que el icono de estado de la batería indique la carga restante de las pilas. Consulte la *Ilustración 2-1.* en la página 2-3 para ver los indicadores del estado de la batería.
4. Si aparece la alarma de Batería baja, cambie las pilas. Consulte la *Ilustración 2-3.* en la página 2-9.



Nota:
El sistema de monitorización no puede funcionar si la carga de la batería es extremadamente baja.



Nota:
Extraiga las pilas si el sistema de monitorización no se va a usar durante un largo período.



Nota:
Revise las pilas periódicamente para comprobar que no presenten corrosión. Extraiga las pilas del sistema de monitorización antes de almacenarlo.

3.3.2 Conexión de un sensor de pulsioximetría Nellcor™



Nota:
Antes de conectar un sensor, realice una comprobación de seguridad del equipo. Consulte *Verificaciones periódicas de seguridad*, p. 7-3. Consulte *Sensores de pulsioximetría Nellcor™*, p. 9-1, para obtener más información acerca de la selección del sensor.

Para conectar completamente un sensor de pulsioximetría Nellcor™

1. Seleccione un sensor de pulsioximetría compatible Nellcor™ apropiado para el paciente y la aplicación deseada. Al seleccionar un sensor, tenga en cuenta el peso y la actividad del paciente, la idoneidad de la perfusión, la disponibilidad de puntos para la colocación de los sensores, la necesidad de esterilidad y la duración prevista de la monitorización.

2. Aplique con cuidado el sensor al paciente después de leer el *Modo de empleo* que acompaña al sensor. Respete todas las advertencias y precauciones detalladas en el *Modo de empleo*.

3. Abra la tapa del puerto del sensor.

Ilustración 3-1. Tapa del puerto del sensor



4. Si utiliza un cable de interfaz DEC-4 (opcional), conéctelo al puerto del sensor. Si no, conecte el cable del sensor al puerto.

Ilustración 3-2. Conexión del cable de interfaz (DEC-4) o el cable del sensor



5. Si usa un cable de interfaz DEC-4 (opcional), conecte correctamente el cable de interfaz al sensor de pulsioximetría.

Ilustración 3-3. Conexión del cable de interfaz (opcional) al sensor



6. Conecte el sensor al paciente.

Cuando el sistema de monitorización detecta una pulsación válida, entra en modo de monitorización y muestra los datos del paciente en tiempo real. Consulte la *Ilustración 2-1.* en la página 2-3.

Aparece un ***Mensaje del sensor*** cuando el dispositivo no puede obtener un nivel de SpO_2 o la frecuencia del pulso. Consulte la *Ilustración 2-2.* en la página 2-5 ("Área del mensaje informativo").



Nota:
Si el sensor no está conectado correctamente, el sistema de monitorización podría perder la señal del paciente.



Nota:
Algunos de los estados fisiológicos, intervenciones médicas o sustancias externas que pueden alterar la capacidad de detección y de medición del sistema de monitorización son: hemoglobina disfuncional, colorantes arteriales, baja perfusión, pigmentación oscura y colorantes externos, como esmalte de uñas, tintes o cremas con pigmentación.

Consulte *Consideraciones relativas al rendimiento*, p. 6-1.

Página en blanco intencionadamente

4 Funcionamiento

4.1 Información general

En este capítulo se identifican los métodos para ver y recopilar los datos de saturación del oxígeno en el paciente usando el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™.

4.2 Aspectos básicos de funcionamiento

4.2.1 Encendido del Sistema de monitorización



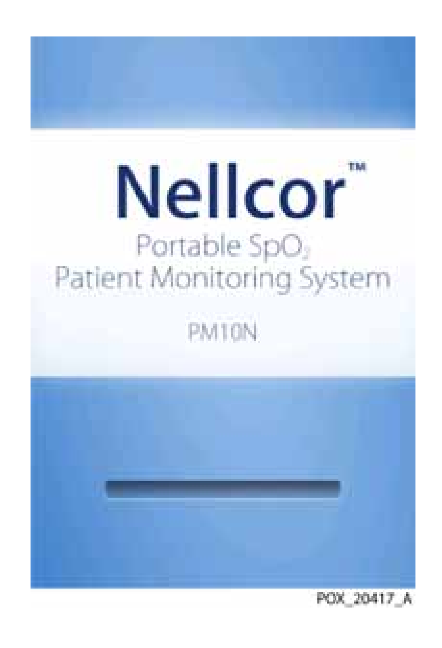
ADVERTENCIA:
Si no se enciende algún indicador o elemento de la pantalla, o si los altavoces no suenan, no utilice el sistema de monitorización. Póngase en contacto con un técnico cualificado.

Para encender el sistema de monitorización

1. Pulse el ***Botón Conexión/Desconexión*** durante aproximadamente un segundo.

   Mientras el sistema de monitorización realiza el Autotest de encendido (ATE), aparece una barra de progreso en la parte inferior de la pantalla.

Ilustración 4-1. Ejemplo de la pantalla Inicial



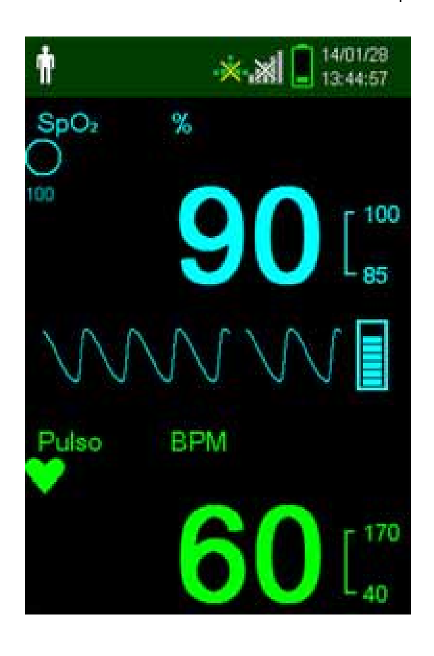
2. Asegúrese de que el tono de *ATE superado* se escuche al finalizar la prueba.

   Esto sirve de confirmación acústica del funcionamiento correcto del altavoz. Si el altavoz no funciona, no podrá oír ninguna alarma.

   Una vez finalizado el ATE, aparece la pantalla de monitorización. Si el paciente tiene conectado un sensor, las lecturas de SpO2 y frecuencia de pulso se muestran, como se indica en la *Ilustración 4-2 en la página 4-3*.

3. Asegúrese de que los elementos de la pantalla de monitorización se muestren correctamente.

Ilustración 4-2. Pantalla de monitorización principal





Nota:
Si se pulsa cualquier botón, se debería escuchar un tono válido o no válido. Si al pulsar cualquier botón no se emite tono alguno, póngase en contacto con un técnico cualificado.



Nota:
No utilice el sistema de monitorización si se escucha un tono de alarma agudo y repetitivo al encenderlo. Póngase en contacto con el servicio técnico o con un técnico cualificado.

4.2.2 Apagado del Sistema de monitorización

Después de usar el sistema de monitorización, apáguelo de forma segura.

Para apagar el sistema de monitorización

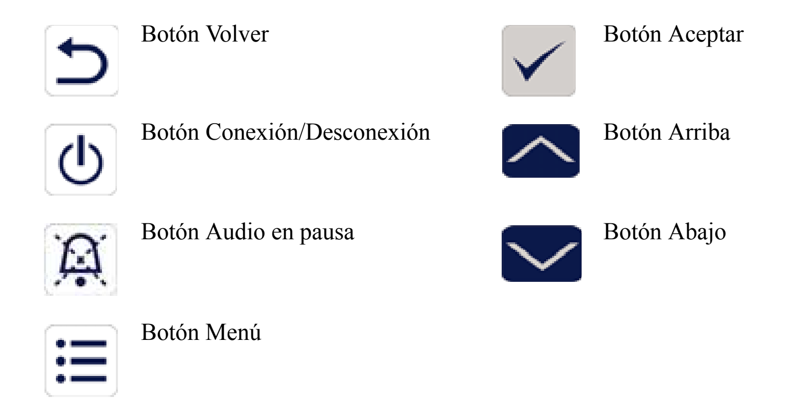
1. Pulse el Botón Conexión/Desconexión durante aproximadamente un (1) segundo.
2. Compruebe que la pantalla del sistema de monitorización se apague sin mostrar nada más.



Nota:
Después de situaciones que impliquen restablecimientos continuos o un bloqueo del sistema, pulse el botón Conexión/Desconexión durante 10 segundos como mínimo para apagar el sistema de monitorización.

4.2.3 Navegación por los menús

Acceda a los botones siguientes en el panel frontal del sistema de monitorización:



A menos que el volumen del sonido de la tecla se haya definido en el valor predeterminado, se escuchará un sonido cada vez que se pulse un botón. Se ignoran las pulsaciones de teclas no válidas. Consulte *Vistas del producto*, p. 2-3 para obtener más información acerca de los botones y los elementos que aparecen en la pantalla.

4.3 Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica

El sistema de monitorización se envía con los parámetros predeterminados de fábrica. Para volver a configurar los valores predeterminados del centro sanitario, póngase en contacto con un técnico cualificado.

Tabla 4-1. Estructura del menú y opciones disponibles

Elemento	Selecciones disponibles	Valores predeterminados de fábrica	
		Adulto/ pediátrico	Recién nacido
Límites de alarma			
Audio en pausa	30, 60, 90, 120 *s*	120 s	
% SpO2 alta	21 a 100 % (pasos de 1 %)	100 %	95 %
% SpO2 baja	20 a 99 % (pasos de 1 %)	85 %	
Frecuencia de pulso alta	21 a 250 lpm (pasos de 1 lpm)	170 lpm	190 lpm
Frecuencia de pulso baja	20 a 249 lpm (pasos de 1 lpm)	40 lpm	90 lpm
Límite SatSeconds	Desactivado, 10, 25, 50, 100	100	Apagar
Parámetros del dispositivo			
Parámetros de sonido			
Volumen de alarma	0 %, 25 %, 50 %, 75 % y 100 %		
	Modo Estándar	75 %	
	Modo de cuidado doméstico	75 %	
	Modo de estudio del sueño	0 %	
Volumen del tono de pulso	0 %, 25 %, 50 %, 75 % y 100 %		
	Modo Estándar	0 %	
	Modo de cuidado doméstico	0 %	
	Modo de estudio del sueño	0 %	
Volumen del sonido de la tecla	0 %, 25 %, 50 %, 75 % y 100 %		
	Modo estándar	25 %	
	Modo de cuidado doméstico	25 %	
	Modo de estudio del sueño	0 %	

Tabla 4-1. Estructura del menú y opciones disponibles (Continúa)

<table>
<tr><th rowspan="2">Elemento</th><th rowspan="2">Selecciones disponibles</th><th colspan="2">Valores predeterminados de fábrica</th></tr>
<tr><th>Adulto/ pediátrico</th><th>Recién nacido</th></tr>
<tr><td>Parámetros de brillo</td><td colspan="3">0 %, 25 %, 50 %, 75 % y 100 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Modo estándar</td><td colspan="2">25 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Modo de cuidado doméstico</td><td colspan="2">25 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Modo de estudio del sueño</td><td colspan="2">0 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Modo guardar pantalla (menú Servicio)</td><td colspan="2">25 %</td></tr>
<tr><td colspan="4">Historial de monitorización</td></tr>
<tr><td>Ver datos puntuales</td><td>Lecturas puntuales guardadas</td><td colspan="2">N/C</td></tr>
<tr><td>Ver datos continuos</td><td>Intervalos de 1, 5, 100 y 500</td><td colspan="2">100</td></tr>
<tr><td>Borrar historial de monitorización</td><td>No, Sí</td><td colspan="2">Sí</td></tr>
<tr><td colspan="4">Transferir datos</td></tr>
<tr><td>Datos puntuales</td><td>Por USB</td><td colspan="2" rowspan="2">Por USB</td></tr>
<tr><td>Datos continuos</td><td>Por USB</td></tr>
<tr><td colspan="4">Cambiar el modo de paciente</td></tr>
<tr><td>Modo paciente</td><td>Adultos, Recién nacidos</td><td colspan="2">Adulto</td></tr>
<tr><td>Modo de respuesta</td><td>Normal, Rápido</td><td colspan="2">Normal</td></tr>
<tr><td>Modo de cuidado doméstico</td><td>Confirmar (después de introducir la clave de acceso), Cancelar</td><td colspan="2">Confirmar</td></tr>
<tr><td>Modo de estudio del sueño</td><td>Confirmar (después de introducir la clave de acceso), Cancelar</td><td colspan="2">Confirmar</td></tr>
<tr><td colspan="4">Menú de servicio</td></tr>
<tr><td colspan="4">(Solamente para técnicos cualificados).</td></tr>
</table>

4.4 Monitorización del paciente



ADVERTENCIA:
A menos que borre el historial de monitorización antes de conectar el dispositivo a un nuevo paciente, el sistema de monitorización conservará los datos de tendencias de varios pacientes.

Siga las instrucciones de este apartado para realizar funciones básicas de monitorización de pacientes.

4.4.1 Configuración del modo del paciente



Precaución:
Cuando el sistema de monitorización se define en el modo estándar, está pensado para utilizarse en un hospital o en un entorno hospitalario por personal médico debidamente formado. Consulte ***Modos adicionales de paciente*, p. 4-18** **para obtener información acerca de otros modos de funcionamiento.**

Seleccione el modo de paciente: Adulto o Recién nacido.

Para seleccionar el modo de paciente

1. Pulse el botón Menú.
2. Desplácese hasta Cambiar el modo de paciente y pulse el botón Aceptar.

Ilustración 4-3. Menú modo paciente



3. Seleccione el modo de paciente y el sensor de pulsioximetría adecuados en función del peso corporal. Consulte el *Modo de empleo* del sensor de pulsioximetría.



Adulto: para pacientes adultos y pediátricos



Recién nacido: para recién nacidos

4. Pulse el botón Aceptar para confirmar la selección del modo de paciente.

5. Pulse el botón Menú o Volver para regresar a la pantalla de monitorización.

4.4.2 Guardar una lectura puntual

La función Guardar una lectura puntual guarda los datos del paciente en un punto en el tiempo.

Para guardar una lectura puntual

1. Pulse el botón Menú.



Ilustración 4-4. Guardar lectura puntual



2. Si no está seleccionado todavía, desplácese hasta Guardar lectura puntual.

3. Pulse el botón Aceptar para seleccionar este elemento.

   Aparecerá el mensaje "Lectura puntual guardada".

4. Consulte *Historial de monitorización*, p. 5-1 para ver las lecturas puntuales guardadas.

4.5 Control de las alarmas y los límites de alarma

4.5.1 Indicadores de alarma

El sistema de monitorización entra en estado de cuando se produce una condición que precisa la atención del usuario. Consulte *Resolución de problemas*, p. 8-1.

Como se indica en la *Tabla 4-2 en la página 4-10*, el sistema de monitorización utiliza indicadores tanto visuales como acústicos para identificar las alarmas de alta, media y baja prioridad. Las alarmas de alta prioridad priman sobre las alarmas de media y baja prioridad.

Las alarmas visuales aparecen en orden descendente de prioridad, con independencia del estado de las alarmas audibles.

La alarmas Sensor desconectado, Sensor desactivado y Fallo del sensor, que de forma predeterminada son de prioridad baja, se pueden definir como alarmas de prioridad media o alta en el menú Servicio (se necesita una clave de acceso).



Nota:
Los indicadores visuales y acústicos de las alarmas están desactivados cuando el sistema de monitorización se define en el modo de estudio del sueño.

Tabla 4-2. Condiciones de alarma

	Audible	Visual		
Prioridad	**Frecuencia**	**Descripción**	**Ejemplo**	**Mensajes**
Alta	Pitido triple, suena cada 4 s	Parte superior de la pantalla: barra roja parpadeante con un mensaje de texto Área de pulso: fondo rojo parpadeante con una línea discontinua		Pérdida de pulso Batería muy baja
Media	Pitido triple, suena cada 8 s	Parte superior de la pantalla: barra amarilla parpadeante con un mensaje de texto Áreas de SpO2 y pulso: fondo amarillo parpadeante sobre un valor numérico		Frecuencia de pulso alta Frecuencia de pulso baja SpO2 alta SpO2 baja

Tabla 4-2. Condiciones de alarma (Continúa)

	Audible	Visual		
Prioridad	**Frecuencia**	**Descripción**	**Ejemplo**	**Mensajes**
Baja	Un solo pitido, suena cada 16 s	Parte superior de la pantalla: barra amarilla fija con un mensaje de texto Áreas de SpO2 y pulso: en amarillo fijo con una línea discontinua		Sensor desconectado[1]
				Sensor desconectado del paciente [1]
				Fallo del sensor [1]
				Batería baja
				Búsqueda de pulso[2]
Informativo	--	--		Interferencia
				Audio de alarma en pausa



1. Se puede definir como alarma de prioridad baja, media o alta mediante el menú Servicio. Se necesita una clave de acceso para acceder al menú Servicio.
2. Solo alarma visual.

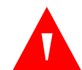


Nota:
Las alarmas acústicas y visuales del sistema de monitorización, además de la consideración de los síntomas y señales clínicas del paciente, son las fuentes principales que deben motivar la notificación al personal médico de la existencia de una situación de alarma.

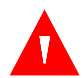


Nota:
Si el sistema de monitorización no funciona según lo esperado, póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien, un técnico cualificado o un proveedor local de asistencia.

4.5.2 Poner en pausa una alarma acústica



ADVERTENCIA:
Si se puede ver comprometida la seguridad del paciente, no ponga en pausa la alarma acústica ni disminuya el volumen.



ADVERTENCIA:
A fin de impedir que la seguridad del paciente se vea comprometida, no tape ni obstruya los orificios del altavoz.

Los indicadores de alarmas acústicas incluyen tonos agudos, pitidos y zumbidos. Las alarmas acústicas se pueden poner en pausa durante 30, 60, 90 o 120 segundos. Las alarmas visuales continúan durante todo el período de ***Audio en pausa.***

El período predeterminado de una alarma acústica es de 120 segundos. Para configurar uno de los períodos alternativos como valor predeterminado por el centro sanitario, acuda a un técnico cualificado para que configure el período deseado mediante el menú Servicio.



Para poner en pausa una alarma acústica

1. Pulse el botón ***Audio en pausa*** para poner en pausa inmediatamente el tono de la alarma.

   Tenga en cuenta lo siguiente:



   - Si el período de ***Audio en pausa*** está activado, la alarma acústica no está activa durante el intervalo de tiempo especificado y el icono ***Audio en pausa*** aparece encima del icono de límite de alarma correspondiente.
   - Si un error técnico ha provocado la alarma acústica, al pulsar el botón ***Audio en pausa*** de la alarma se cancela la alarma.
   - Si se produce otra alarma durante el período de ***Audio en pausa***, el sistema de monitorización vuelve a activar todos los tonos.
   - Una vez transcurrido el período de ***Audio en pausa***, la alarma acústica vuelve a comenzar si la condición de alarma continúa.

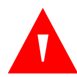


2. Para volver a activar los tonos de audio durante el período de ***Audio en pausa***, vuelva a pulsar el botón ***Audio en pausa*** de la alarma.
3. Adopte las medidas correctivas adecuadas.

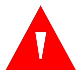


Nota:
Las alarmas audibles por fallo de la batería y las alarmas fisiológicas no pueden cancelarse sin adoptar las medidas correctivas adecuadas.

4.5.3 Ajuste de los límites de alarma



ADVERTENCIA:
Compruebe los límites de alarma para garantizar que son los adecuados para el paciente controlado con cada uso. Asegúrese de que los límites de alarma no superan los umbrales estándar configurados por el centro sanitario.



ADVERTENCIA:
No configure límites de alarma diferentes para equipos idénticos o similares en una misma zona.

Según corresponda, los cuidadores pueden ajustar los umbrales de alarma de SpO_2 y frecuencia de pulso (FP) en los valores predeterminados. Estos cambios siguen en vigor hasta que se modifican de nuevo o hasta que se vuelva a encender el sistema. Los cambios en los umbrales de alarma de SpO_2 y la frecuencia de pulso (FP) aparecen en sus respectivas áreas numéricas del sistema de monitorización.

Además, los cuidadores pueden elegir utilizar la opción de alarma SatSeconds™ para controlar la frecuencia de las infracciones de límites de alarma de SpO_2 mediante el ajuste SatSeconds™. Cuanto mayor sea el valor, menor será la frecuencia de alarma.

Ilustración 4-5. Pantalla de monitorización principal



SpO_2 %

Área numérica de SpO_2 — Indica los niveles de saturación de oxígeno de la hemoglobina. El valor de la pantalla indicará cero intermitentemente durante las situaciones de alarma por pérdida del pulso y el valor de SpO_2 parpadeará sobre fondo amarillo cuando la frecuencia de pulso se halle fuera de los límites de la alarma. Durante las búsquedas de SpO_2, el sistema de monitorización continúa actualizando la pantalla. Los límites superior e inferior actuales de alarma aparecen como valores menores a la izquierda del valor dinámico de SpO_2. Consulte *Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica*, p. 4-5, para obtener información acerca la configuración de los límites de alarma predeterminados.



Área numérica de la frecuencia de pulso (FP) — Muestra la frecuencia de pulso en latidos por minuto (lpm). El valor de la pantalla indicará cero intermitentemente durante las situaciones de alarma por pérdida del pulso y la frecuencia de pulso se muestra parpadeando sobre fondo amarillo cuando la frecuencia de pulso se halle fuera de los límites de la alarma. Durante la búsqueda de pulso, el sistema de monitorización continúa actualizando la pantalla. Las frecuencias de pulso que se hallen fuera del rango de 20 a 250 lpm se muestran como 0 y 250 respectivamente. La configuración actual de los límites superior e inferior de alarma aparecen como valores menores a la izquierda del valor de frecuencia de pulso dinámico. Consulte *Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica*, p. 4-5, para obtener información acerca la configuración de los límites de alarma predeterminados.

Para configurar los límites de alarma

1. Pulse el botón Menú.
2. Pulse el botón Abajo y el botón Aceptar para seleccionar el menú de límites de alarma.

Ilustración 4-6. Menú de limites de alarma



Entre los parámetros de alarma se incluyen:

- La frecuencia de pulso (FP) y los rangos de límite de alarmas de SpO_2.
- La opción de alarma SatSeconds™ proporciona control de alarmas de las infracciones del límite de alarmas de SpO_2.

3. Pulse los botones Arriba o Abajo para resaltar la opción deseada.
4. Pulse el botón Aceptar para seleccionar la opción deseada. Por ejemplo, la *Ilustración 4-7* muestra el parámetro SpO_2 alta seleccionado.

Ilustración 4-7. Parámetro SpO2 alta



5. Pulse los botones Arriba o Abajo para cambiar el valor. Consulte *Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica*, p. 4-5, para obtener información acerca de las opciones de límite para pacientes adultos y recién nacidos.

6. Pulse el botón Aceptar para guardar el valor deseado.

7. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar otra opción o pulse el botón Volver para regresar al menú principal.

4.5.4 Uso del sistema de control de alarmas SatSeconds™

La función SatSeconds controla tanto el grado como la duración de la desaturación en forma de índice de la gravedad de la desaturación. Utilice el parámetro SatSeconds adecuado (Desactivado, 10, 25, 50 o 100) para distinguir los eventos clínicamente significativos de las desaturaciones breves y de menor importancia que puedan ocasionar alarmas molestas.

El sistema de control de alarmas SatSeconds calcula la duración del evento multiplicada por el número de los puntos porcentuales de la saturación que queda fuera del umbral de alarma por saturación. Con SatSeconds, la alarma solo se activa cuando se alcanza el valor SatSeconds.

Para obtener más información acerca de SatSeconds, Consulte *Parámetro de control de alarmas SatSeconds™*, p. 10-7.

Para configurar SatSeconds

1. Pulse el botón Menú.
2. Pulse el botón Abajo para resaltar el elemento del menú de límites de alarma y pulse Aceptar para seleccionarlo.
3. En el menú Límites de alarma, pulse el botón Abajo para resaltar SatSeconds.
4. Pulse el botón Abajo para cambiar SatSeconds a 50, 25, 10 o Desactivado (el valor predeterminado es 100).
5. Pulse Aceptar para seleccionar el valor.

Ilustración 4-8. Parámetro SatSeconds



4.6 Modos adicionales de paciente

Además de configurar el modo de paciente en Adulto o Recién nacido, los parámetros de modo de paciente incluyen Modo de respuesta, Modo de cuidado doméstico y Modo de estudio del sueño. Estos se describen en los apartados siguientes.

4.6.1 Configuración del modo de respuesta

El modo de respuesta establece la velocidad a la que el sistema de monitorización responde a los cambios en las lecturas de SpO_2.

Para configurar el modo de respuesta

1. Entre en el menú Cambiar el modo de paciente.
2. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar el menú Modo de respuesta y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el menú Modo de respuesta.

Ilustración 4-9. Menú Modo de respuesta



3. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar Normal o Rápida y, a continuación, pulse el botón Aceptar para confirmar la selección.

- **Normal —** Responde a los cambios en la saturación de oxígeno en sangre en un plazo de cinco (5) a siete (7) segundos.
- **Rápida —** Responde a los cambios en la saturación de oxígeno en sangre en un plazo de dos (2) a cuatro (4) segundos. Este modo puede ser particularmente útil en situaciones que requieren una estrecha vigilancia.



Nota:
Cuando está en velocidad de monitorización alta, el sistema de monitorización puede producir más alarmas de SpO_2 y frecuencia de pulso de lo normal.



Nota:
El parámetro de velocidad de monitorización no afecta al cálculo de la frecuencia de pulso ni al registro de los datos de tendencias. El registro se produce a intervalos de un segundo.

4.6.2 Configuración del modo de cuidado doméstico

Configure el sistema de monitorización con el modo de cuidado doméstico cuando una persona ajena use el sistema de monitorización fuera del hospital o otros centros de atención sanitaria profesional. El modo de cuidado doméstico ofrece una funcionalidad limitada para simplificar el funcionamiento.

Para configurar el modo de cuidado doméstico

1. Entre en el menú Cambiar el modo de paciente.

Ilustración 4-10. Elemento del menú del modo de paciente



2. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar el menú modo de cuidado doméstico y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el elemento del menú modo de cuidado doméstico.

Ilustración 4-11. Elemento del menú del modo de paciente



3. Escriba la clave de acceso de cuatro dígitos para el modo de cuidado doméstico.

   Pulse el botón Arriba o Abajo para cambiar el valor de cada dígito y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el valor.

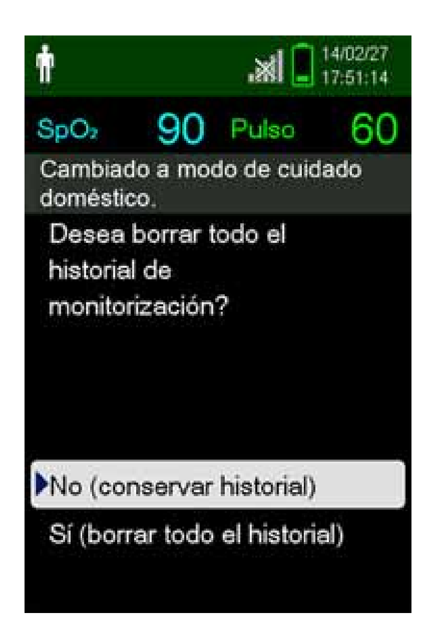
Ilustración 4-12. Introducción de la clave de acceso del modo de cuidado doméstico



4. Después de escribir la clave de acceso de cuatro dígitos, seleccione Confirmar para entrar en el modo de cuidado doméstico.

5. Cuando se le pregunte si desea borrar o conservar el historial de monitorización, seleccione Sí o No.

Ilustración 4-13. Mensaje para eliminar o conservar el historial de monitorización



El sistema de monitorización ahora funciona en modo de cuidado doméstico.

Ilustración 4-14. Pantalla de monitorización del modo de cuidado doméstico



6. Para volver al modo estándar, vuelva a entrar en el menú del modo de paciente y escriba la clave de acceso del modo estándar.

4.6.3 Configuración del modo de estudio del sueño

Configure el sistema de monitorización en el modo de estudio del sueño cuando vaya a realizar un estudio del sueño en un paciente. En el modo de estudio del sueño, las alarmas se silencian y la pantalla aparece atenuada.

Para configurar el modo de estudio del sueño

1. Entre en el menú Cambiar el modo de paciente.



Ilustración 4-15. Elemento del menú del modo de paciente



2. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar el menú modo de estudio del sueño y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el elemento del menú modo de estudio del sueño.

Ilustración 4-16. Elemento del menú del modo de estudio del sueño



3. Escriba la clave de acceso de cuatro dígitos del modo de estudio del sueño.

   Pulse el botón Arriba o Abajo para cambiar el valor de cada dígito y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el valor.

Ilustración 4-17. Introducción de la clave de acceso del modo de suspensión



4. Después de escribir la clave de acceso de cuatro dígitos, seleccione Confirmar para entrar en el modo de estudio del sueño.

Ilustración 4-18. Modo de estudio del sueño



Cuando no pulse los botones durante tres minutos, la pantalla se atenúa.

5. Para volver a encender la pantalla, pulse cualquier botón.

6. Para volver al modo estándar, vuelva a entrar en el menú del modo de paciente y escriba la contraseña del modo estándar.

4.7 Ajuste del brillo y el volumen

Entre en el menú de parámetros del dispositivo para ajustar el brillo y el volumen del sistema de monitorización.

Para acceder al menú de parámetros del dispositivo

1. Pulse el botón Menú.
2. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar el menú parámetros del dispositivo y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el menú de parámetros del dispositivo.

Ilustración 4-19. Menú de parámetros del dispositivo

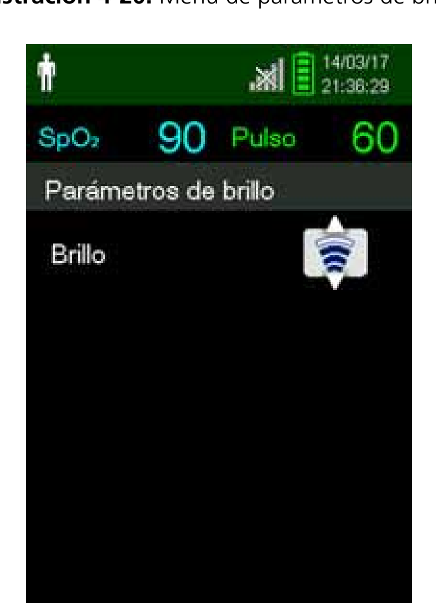


4.7.1 Ajuste del brillo

Para ajustar el brillo de la pantalla

1. En el menú de parámetros del dispositivo, pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar el menú Parámetros de brillo y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el menú de Parámetros de brillo.

Ilustración 4-20. Menú de parámetros de brillo



- Pulse el botón Abajo para disminuir el brillo.
- Pulse el botón Arriba para aumentar el brillo.

2. Pulse el botón Aceptar para guardar el brillo deseado.

4.7.2 Ajuste del volumen

Para configurar el tono de volumen deseado

1. Pulse el botón Menú.

2. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar el menú Parámetros del dispositivo y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el menú Parámetros del dispositivo.

3. Seleccione el menú Parámetros de sonido.

Ilustración 4-21. Menú Parámetros de sonido



4. Pulse el botón Aceptar para seleccionar el volumen de alarma. Pulse la flecha hacia abajo y el botón Aceptar para resaltar y seleccionar Volumen de pulso o Volumen del sonido de la tecla.

   - El Volumen de alarma controla el volumen de las alarmas. El parámetro más bajo posible de la alarma lo controla el parámetro Permission to Mute Alarm del menú Servicio. Pida a un técnico que active esta opción.

   - El Volumen del pulso controla el volumen de la barra de señal y la forma de onda pletismográfica.

   - El volumen del tono de la tecla controla el volumen de la pulsación de cualquier tecla.

Ilustración 4-22. Ejemplo de parámetro de volumen



5. Ajústelo según el nivel de volumen deseado.
   - Pulse el botón Abajo para disminuir el nivel de volumen.
   - Pulse el botón Arriba para aumentar el nivel de volumen.
6. Pulse el botón Aceptar para guardar el nivel de volumen deseado.

4.7.3 Protector de pantalla

Si se ha activado el Protector de pantalla mediante el menú Servicio (se necesita una clave de acceso), la pantalla se apagará después de 10 minutos sin pulsar los botones. Para volver a encender la pantalla, pulse cualquier botón del panel frontal del sistema de monitorización.

4.8 Menú de servicio

Solo un técnico cualificado puede cambiar la configuración del Menú Servicio. Se requiere una clave de acceso. Consulte el *Manual de servicio* para obtener instrucciones.

4.9 Recordatorio de mantenimiento

Programe comprobaciones de mantenimiento y seguridad regulares con un técnico de servicio cualificado cada 24 meses. Consulte *Verificaciones periódicas de seguridad*, p. 7-3. En caso de daño mecánico o funcional, póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien. Consulte *Obtención de asistencia técnica*, p. 1-9.

5 Control de datos

5.1 Información general

Este capítulo contiene información acerca de cómo acceder a los datos de tendencias del paciente obtenidos usando el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™. Los datos de tendencias pueden visualizarse siempre que estén almacenados en el sistema de monitorización.

El sistema de monitorización puede almacenar hasta 80 horas de datos de tendencias. Cuando el sistema de monitorización comienza la medición de los signos vitales, guarda los datos cada (1) segundo. También guarda todas las situaciones de alarma fisiológica y los errores. El historial de datos de tendencias permanece en la memoria incluso si el sistema de monitorización se desactiva. El sistema de monitorización guarda nuevos datos sobre los datos antiguos cuando el búfer está lleno.

El sistema de monitorización muestra los datos de tendencias en formato tabular y gráfico.

5.2 Historial de monitorización

El sistema de monitorización presenta la información de las tendencias en formato tabular. Los nuevos valores de datos aparecen en la parte superior.

Para revisar el historial de monitorización

1. Pulse el botón Menú.

2. Pulse el botón Arriba o Abajo para resaltar el menú Historial de monitorización y, a continuación, pulse el botón Aceptar para seleccionar el menú.

Ilustración 5-1. Menú Historial de monitorización



3. En el menú Historial de monitorización, seleccione Ver datos puntuales o Ver datos continuos.

Ilustración 5-2. Pantalla Historial de monitorización



La pantalla Ver datos puntuales muestra solo las lecturas que se guardaron usando el elemento Guardar lectura puntual del menú principal.

Si la lista de lecturas tiene más extensión que la de una pantalla, aparecerá una barra de desplazamiento en el borde derecho de la pantalla.

4. Utilice la flecha hacia abajo para desplazarse por la lista.

   La pantalla Datos continuos permite ajustar el intervalo de las lecturas de la pantalla.

5. Mientras ve los datos continuos, ajuste el intervalo de las lecturas mostradas pulsando Aceptar para mostrar cada 1, 5, 100 o 500 datos puntuales. El intervalo predeterminado es de 100 segundos.

Ilustración 5-3. Pantalla de datos continuos (intervalo de 100) y barra de desplazamiento



La columna Estado de la tabla del historial estará vacía si no había errores cuando se registró el dato puntual. Los códigos de estado se incluyen en la *Tabla 5-1*.

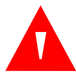
Tabla 5-1. Códigos de estado de monitorización

Código de estado	Descripción
LM	Pérdida del pulso, movimiento del paciente
LP	Pérdida de pulso
CB	Batería muy baja
LB	Batería baja
SO	Sensor desactivado

Tabla 5-1. Códigos de estado de monitorización (Continúa)

Código de estado	Descripción
SD	Sensor desconectado
AO	Alarma desactivada
AS	Alarma en pausa
MO	Interferencia de señal, movimiento del paciente
PS	Búsqueda de pulso

5.3 Comunicación de datos externos



ADVERTENCIA:
Todas las conexiones entre este sistema de monitorización y otros dispositivos deben cumplir con los estándares de seguridad en vigor sobre sistemas médicos como el IEC 60601-1_y demás normativas. De no ser así, se podría dar una corriente de fuga y condiciones de toma a tierra peligrosas.



Precaución:
No conecte al puerto del sensor ningún cable destinado a uso informático.



Precaución:
Conecte el sistema de monitorización a un PC de tipo médico que esté encendido en un circuito de CA aislado.



Nota:
Consulte los manuales de Oxinet III o VitalSync para obtener información sobre el funcionamiento y las recomendaciones para la colocación del sistema de monitorización en relación con el sistema de alarma distribuido.

El sistema de monitorización admite descargas de datos de tendencia mediante una conexión mini-USB a PC.

5.3.1 Descarga del historial de monitorización (datos de tendencias)



Precaución:
La persona que conecte un PC al puerto de salida de datos está configurando un sistema médico y, por lo tanto, tiene la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumpla los requisitos que establece la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética de los sistemas IEC 60601-1-2.



Precaución:
Los artefactos en la señal, además de otros factores externos, pueden comprometer la presencia o la exactitud de los valores mostrados.



Precaución:
Si el sistema de monitorización no tiene su propia barrera de aislamiento, conéctelo a un PC de tipo médico que esté en un circuito de CA aislado.

Para descargar el historial de monitorización (datos de tendencias), conéctelo por el puerto mini-USB a un PC que use u otras herramientas de transmisión y de análisis de datos HyperTerminal. Cualquier PC conectado al puerto de datos debe cumplir la normativa 60950 de IEC. Todas las combinaciones de equipos deberán cumplir los requisitos del sistema de la norma CEI 60601-1-1. Se puede utilizar el protocolo de comunicación ASCII:

- Protocolo ASCII (ASCII 1) de Nellcor™
- Formato ASCII compatible con varios programas de hoja de cálculo (ASCII 2)



Nota:
Los usuarios pueden importar datos de tendencias de pacientes a un programa de hoja de cálculo. Para ello, exporte los datos de tendencias utilizando la opción de formato ASCII 2. Acuda a un técnico cualificado para que configure esta opción antes de intentar descargar los datos.

Requisitos de compatibilidad del sistema

- Equipo con Windows
- HyperTerminal u otro software equivalente instalado en PC

Hardware

- Cable de descarga de datos mini USB
- CD o unidad USB, si es necesario usar un controlador USB

La transferencia de datos por USB depende de los controladores de software de comunicación para los dispositivos USB del ordenador, de modo que no es necesaria ninguna modificación de los controladores utilizados por la interfaz USB. Si, por algún motivo, el ordenador no tiene el controlador USB correcto, utilice el controlador del dispositivo incluido en el CD del producto o el proporcionado por el servicio técnico. Consulte *Alternativas al controlador USB del puerto COM*, p. 5-10.



Nota:
Toda descarga de datos de tendencias se basa en la configuración predeterminada de fábrica o la configuración establecida por un técnico cualificado para el centro sanitario antes de su uso. Esta incluye la velocidad en baudios y la selección del protocolo de comunicación.

Para descargar datos de tendencias usando HyperTerminal

1. Asegúrese de que un técnico de servicio haya configurado los parámetros de conectividad de serie del sistema de monitorización correctamente.
2. Conecte el puerto mini-USB del sistema de monitorización al ordenador.
3. Ejecute HyperTerminal.



Nota:
Si es la primera vez que inicia el programa HyperTerminal, se le pedirá que lo configure como el programa predeterminado de Telnet. Dependiendo de los requisitos del centro sanitario, elija entre Sí o No.

4. Defina los valores adecuados para los parámetros del puerto de HyperTerminal:

    a. Ajuste la velocidad en baudios (bits por segundo) para que coincida con la del sistema de monitorización.

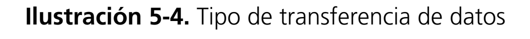
    b. Asegúrese de que el bit de datos está configurado en 8.

    c. Asegúrese de que no se ha configurado ningún bit de paridad.

    d. Asegúrese de que el bit de parada está configurado en 1.

    e. Asegúrese de que el control de flujo esté desactivado.

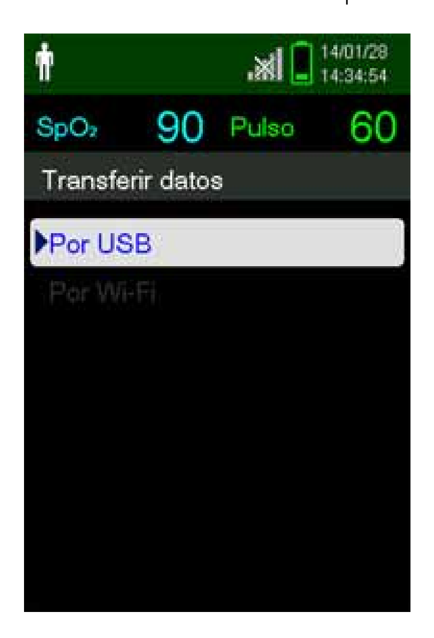
5. En el menú Transferir datos del sistema de monitorización, seleccione Datos puntuales o Datos continuos.


Ilustración 5-4. Tipo de transferencia de datos



6. Seleccione Por USB.

Ilustración 5-5. Transferir datos por USB



Los datos se transfieren y aparece una barra de progreso. Si lo desea, seleccione Cancelar para detener la transmisión.

El mensaje Fin de los datos aparece cuando ha finalizado la transmisión.

Para interpretar los datos de tendencias descargados

1. Examine los datos de tendencias en la pantalla de HyperTerminal, en una hoja de cálculo o sobre la impresión de un ordenador personal.

Ilustración 5-6. Muestra de impresión de datos de tendencias

Covidien VERSION 1.00.00 ADULT TREND 100SAT-S SpO2 Limit: 90-100% PR Limit: 50-120BPM

TIME	%SPO2	PR	PA	Status
11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS

Output Complete

1 2 3 4 5 6 7 8

POX_30109_A

1	Encabezamiento de columnas de productos	Fuente de datos, versión de firmware y configuración del sistema
2	Encabezamientos de columnas de datos del paciente	Enumera encabezamientos de tiempo y datos
3	Columna de tiempo	Fecha en tiempo real y sello de tiempo
4	Fin de los datos	Mensaje indicando la finalización de la descarga de datos de tendencias
5	% SpO_2	Valor actual de saturación
6	FP	Frecuencia de pulso actual
7	AP	Amplitud de pulso actual
8	Estado	Estado de funcionamiento del sistema de monitorización

2. Asegúrese de que la configuración de los datos del paciente coincide con los ajustes esperados. Esto incluiría la versión de firmware y su código CRC, que debe estar formado únicamente por ceros; el método actual de ver los datos: forma de onda, tendencia o gráfico; parámetros de límite de alarma; modo de paciente; y parámetro SatSeconds.

3. Compruebe el tiempo, la SpO_2 o la columna de FP hasta llegar a los eventos de interés.

4. Consulte la *Tabla 5-1.* en la página 5-3 para ver descripciones de los códigos de los estados de funcionamiento.

Alternativas al controlador USB del puerto COM

- Cargue el controlador adecuado desde el CD del producto al ordenador conectado.
- Póngase en contacto con el servicio técnico o un representante local de Covidien.

Para instalar un controlador USB desde el disco compacto

1. Introduzca el CD de Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 de Nellcor™ en el ordenador personal (PC) designado.

2. Copie el USB COVIDIEN al archivo zip del controlador UART Bridge en el PC e instálelo en la carpeta del programa deseada.

3. Haga clic con el botón secundario en la carpeta comprimida.

4. Seleccione EXTRAER TODOS.

5. Abra la carpeta extraída.

6. Inicie el archivo ejecutable del instalador del controlador.



Nota:
Para cambiar la ubicación del controlador, seleccione la asignación deseada haciendo clic en CAMBIAR UBICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.

7. Haga clic en INSTALAR.

Ilustración 5-7. Ventana del instalador del controlador puente



8. Reinicie el PC para que se apliquen los cambios.

9. Conecte el sistema de monitorización al PC, enchufando correctamente el extremo del USB al PC y el mini USB al sistema de monitorización.

10. Deje que el PC detecte el nuevo hardware y cargue el asistente InstallShield que guía a los usuarios por el proceso de configuración. No haga clic en el botón CANCELAR.

Ilustración 5-8. Pantalla del asistente de Nuevo Hardware



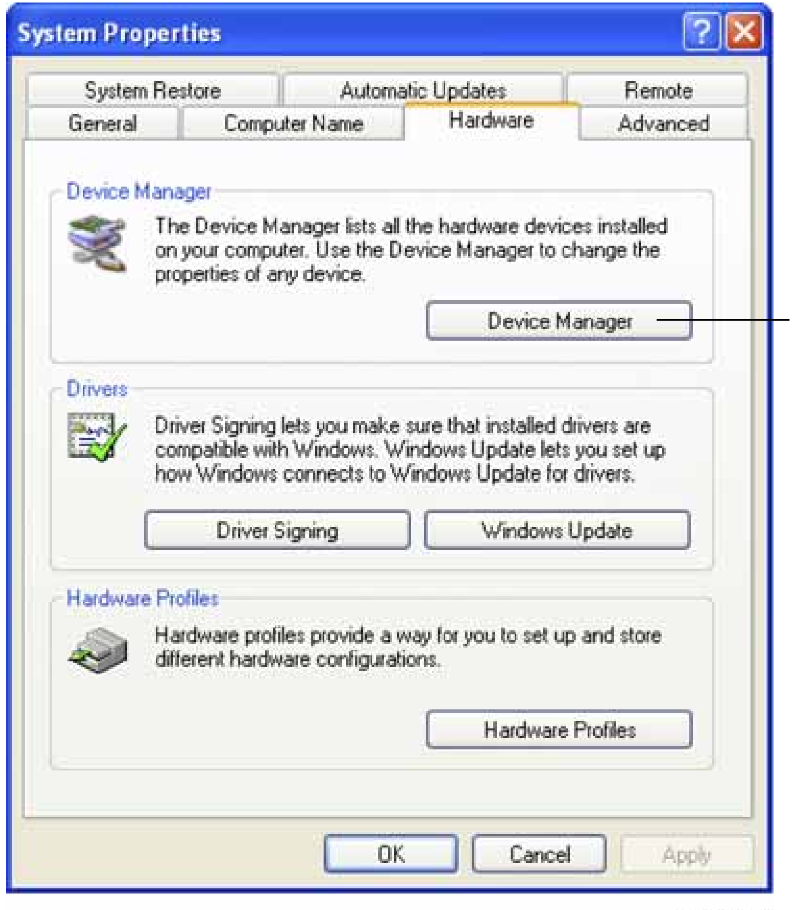
11. En el mensaje del asistente de InstallShield, haga clic en el botón SIGUIENTE para copiar el controlador en el PC.
12. Cuando el asistente InstallShield muestre el acuerdo de licencia del usuario final, léalo detenidamente y, a continuación, haga clic en el botón para aceptar sus términos.
13. Haga clic en SIGUIENTE para aceptar formalmente el acuerdo.
14. Revise la asignación de la Carpeta de destino. Para cambiar el destino, haga clic en EXPLORAR y seleccione la asignación deseada.
15. Haga clic en SIGUIENTE para aceptar formalmente la asignación de carpeta de destino.
16. Haga clic en INSTALAR en la ventana de instalación del controlador que aparezca. No haga clic en el botón CANCELAR.



Nota:
Si aparece la ventana de Windows Security, seleccione la opción para instalar el controlador de todas maneras.

17. Para finalizar la instalación, haga clic en el botón Aceptar de la ventana que informa de la correcta instalación.
18. Reinicie el PC para que se apliquen los cambios.
19. Desde el menú INICIO, haga clic en la opción de menú Parámetros y seleccione la opción Panel de control.
20. Seleccione la opción Sistema para abrir la ventana de Propiedades del sistema.
21. Haga clic en la ficha Hardware y, a continuación, en el botón ADMINISTRADOR DE DISPOSITIVOS.

Ilustración 5-9. Botón Administrador de dispositivos de la ficha de hardware



22. Seleccione la opción Puertos de la lista.

Ilustración 5-10. Lista de hardware de la ventana Administrador de dispositivos

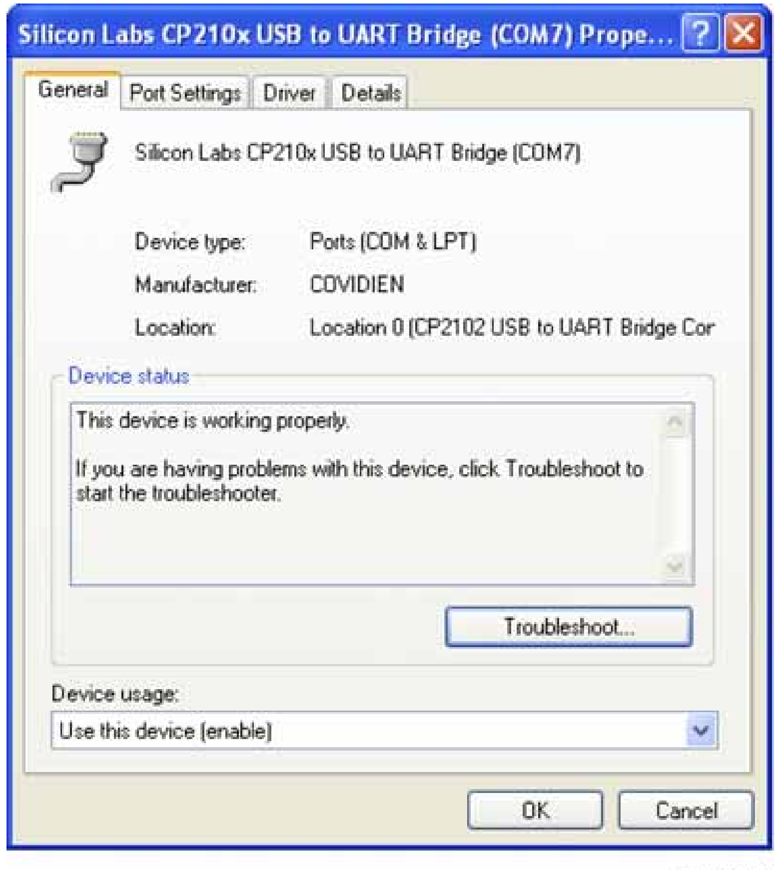


23. Haga doble clic en Silicon Labs CP210x USB a la opción UART Bridge.



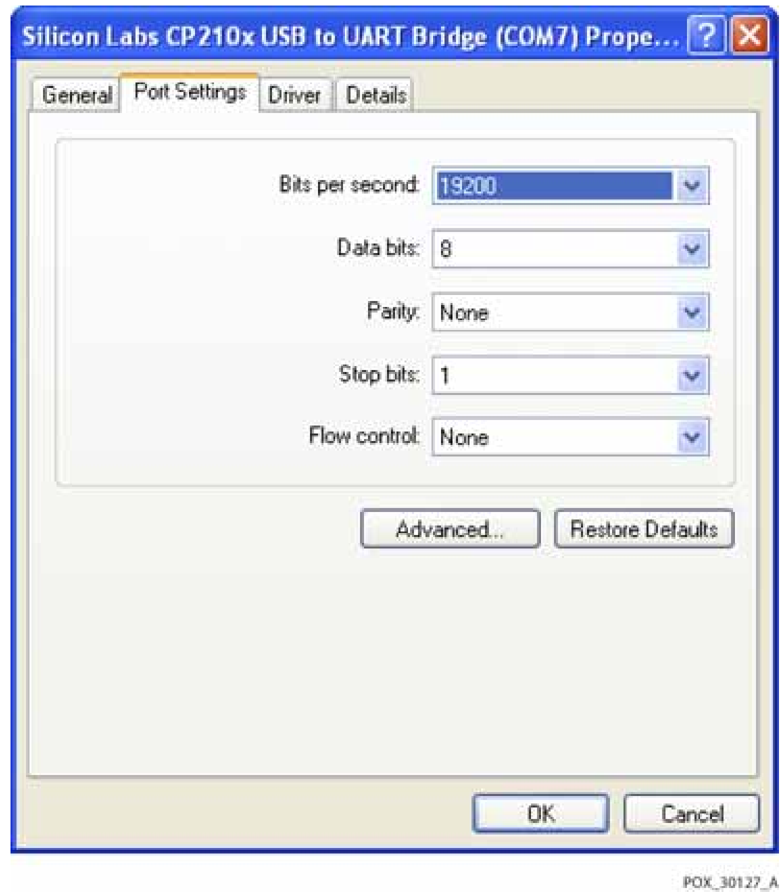
Nota:
El puerto COM deberán corresponderse con la designación del puerto COM de HyperTerminal. Consulte *Para descargar datos de tendencias usando HyperTerminal*, p. 5-6.

Ilustración 5-11. Muestra de USB Inicial a la ventana de propiedades de UART Bridge



24. Haga clic en la ficha Configuración del puerto.
25. Establezca los bits por segundo a una de las cuatro velocidades en baudios posibles: 19200, 38400, 57600 o 115200. El valor predeterminado es 19200 bps.

Ilustración 5-12. Lista de velocidad en baudios de la ficha Parámetros del puerto



26. Haga clic en el botón Aceptar para finalizar el proceso.

27. Consulte *Para descargar datos de tendencias usando HyperTerminal*, p. 5-6.

5.3.2 Actualizaciones de firmware

Póngase en contacto con un técnico cualificado para realizar cualquier actualización del firmware en el sistema de monitorización, tal y como se describe en el *Manual de servicio*.

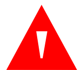
6 Consideraciones relativas al rendimiento

6.1 Información general

En este capítulo se incluye información sobre la optimización del rendimiento del Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™.

Compruebe el rendimiento del sistema de monitorización siguiendo los procedimientos indicados en el *Manual de servicio*. Acuda a un técnico cualificado para que realice estos procedimientos antes de la instalación en un entorno clínico.

6.2 Consideraciones de oximetría



ADVERTENCIA:
Las lecturas de pulsioximetría y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas condiciones del paciente y el movimiento excesivo de este.

6.2.1 Frecuencias de pulso

El sistema de monitorización solo detecta frecuencias de pulso de entre 20 y 250 lpm. Las frecuencias de pulso detectadas por encima de 250 lpm se muestran como 250. Las frecuencias de pulso detectadas por debajo de 20 se muestran como 0.

6.2.2 Saturación

El sistema de monitorización detecta los niveles de saturación entre el 1 % y el 100 %.

6.3 Consideraciones relativas al rendimiento

6.3.1 Información general

Esta sección contiene información para optimizar el rendimiento del sistema de monitorización.

Compruebe el rendimiento del sistema de monitorización siguiendo los procedimientos indicados en el Manual técnico del probador funcional de pulsioxímetro*SRC-MAX*. Asegúrese de que un técnico de servicio cualificado realice estos procedimientos antes de la instalación inicial en un entorno clínico y cada 24 meses como parte del mantenimiento preventivo. Consulte *Servicio*, p. 7-3.

6.3.2 Condiciones del paciente

Los problemas de aplicación y ciertas afecciones del paciente pueden afectar a las mediciones del sistema de monitorización y provocar la pérdida de la señal de pulso.

- Anemia: la anemia ocasiona una reducción del contenido de oxígeno en las arterias. Aunque las lecturas de SpO_2 puedan parecer normales, un paciente anémico puede ser hipóxico. Para mejorar el contenido de oxígeno en las arterias, se debe corregir la anemia. El sistema de monitorización podría no proporcionar una lectura de SpO_2 si los niveles de hemoglobina caen por debajo de 5 g/dl.
- Hemoglobinas disfuncionales: las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina y la sulfahemoglobina no pueden transportar oxígeno. Las lecturas de SpO_2 pueden parecer normales; sin embargo, un paciente puede ser hipóxico debido a que hay menos hemoglobina disponible para transportar oxígeno. Se recomienda realizar otras evaluaciones además de la pulsioximetría.
- Otras condiciones del paciente también pueden influir en las mediciones.

    1. Perfusión periférica deficiente
    2. Movimiento excesivo del paciente
    3. Pulsaciones venosas
    4. Pigmentación oscura de la piel
    5. Tintes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno

6. Agentes colorantes que se aplican de forma externa (laca de uñas, tinte o crema con pigmentación)

7. Desfibrilación

6.3.3 Consideraciones acerca del rendimiento del sensor



ADVERTENCIA:
A fin de garantizar la precisión de las mediciones en condiciones de mucha iluminación, tape el sensor de pulsioximetría con material opaco.

Condiciones de mediciones del sensor imprecisas

Una serie de condiciones podría producir unas mediciones imprecisas del sensor de pulsioximetría Nellcor™.

- La aplicación incorrecta del sensor
- Colocación del sensor en una extremidad con un manguito para la tensión arterial, un catéter arterial o una sonda intravascular
- Luz ambiente
- El sensor no se cubre con un material opaco en condiciones de elevada luz ambiental
- Movimiento excesivo del paciente
- Pigmentación oscura de la piel
- Colorantes intravasculares o colorantes externos, como la laca de uñas o la crema con pigmentación

Pérdida de señal

La pérdida de la señal de pulso puede producirse por varias razones:

- El sensor de pulsioximetría está demasiado apretado
- El inflado del manguito para la presión se encuentra en la misma extremidad que el sensor de pulsioximetría
- Oclusión arterial cercana al sensor de pulsioximetría
- Perfusión periférica deficiente

Uso recomendado

Seleccione un sensor de pulsioximetría Nellcor™ adecuado, aplíquelo según se indica y siga todas las advertencias y precauciones contenidas en el *Modo de empleo* que acompaña al sensor. Limpie y elimine cualquier sustancia (como el esmalte de uñas) del lugar en el que vaya a aplicar el sensor. Compruebe periódicamente que el sensor sigue correctamente aplicado en el paciente.

Las fuentes de luz ambiental alta como, por ejemplo, las luces quirúrgicas (especialmente aquellas que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calor infrarrojo y la luz directa del sol, pueden interferir en el rendimiento de un sensor de pulsioximetría Nellcor™. Para evitar interferencias procedentes de la luz ambiental, asegúrese de aplicar correctamente el sensor y tape la zona de colocación del sensor con material opaco.

Si el movimiento del paciente supone un problema, intente uno o más de los siguientes remedios para solucionarlo.

- Verifique el que sensor de pulsioximetría Nellcor™ se haya aplicado correctamente.
- Cambie el sensor a un emplazamiento con menos movimiento.
- Utilice un sensor adhesivo que mejore el contacto con la piel del paciente.
- Utilice un nuevo sensor con una cubierta adhesiva intacta.
- Mantenga al paciente inmóvil, si es posible.

Si la perfusión deficiente afecta al rendimiento, considere la opción de usar el sensor SpO_2 para la frente de Nellcor™ (Max-Fast), que proporciona una mejor detección en presencia de vasoconstricción. Los sensores de SpO_2 para la frente de Nellcor™ funcionan especialmente bien en pacientes acostados y con ventilación mecánica. Durante condiciones de baja perfusión, los sensores de SpO_2 para la frente de Nellcor™ reflejan cambios en los valores de SpO_2 hasta 60 segundos antes que otros sensores de dígitos.

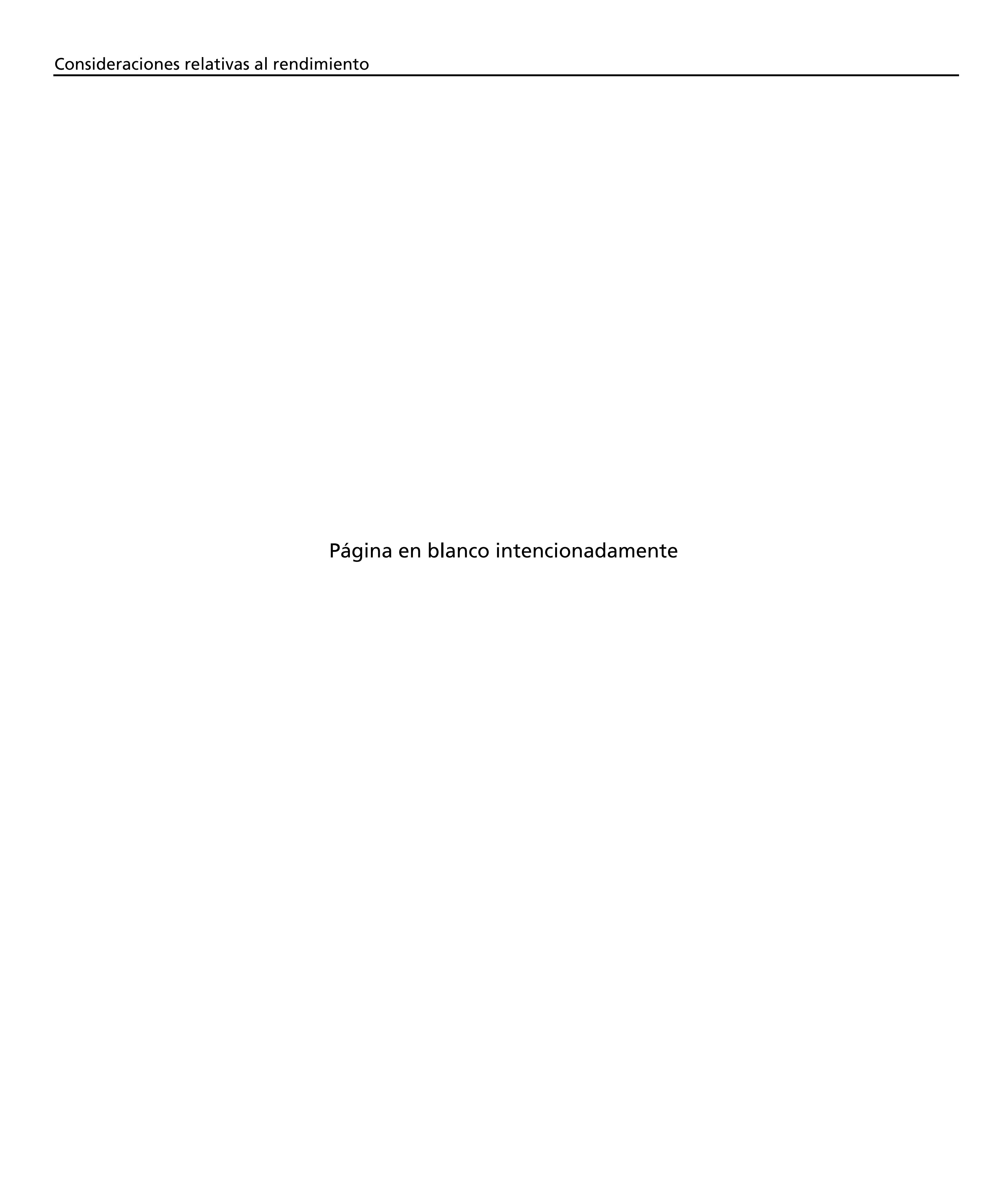
6.3.4 Reducción de las interferencias EMI (interferencia electromagnética)

Dada la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y de otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios (por ejemplo, las unidades electroquirúrgicas, los teléfonos móviles, las radios móviles bidireccionales, los instrumentos eléctricos y los televisores de alta definición), es posible que la existencia de niveles altos de dichas interferencias (ocasionadas por la proximidad o la intensidad de la fuente) dé lugar a alteraciones en el funcionamiento del sistema de monitorización.

Las alteraciones se manifestarán como lecturas erráticas, interrupciones en el funcionamiento y otros comportamientos anómalos. Si esto ocurre, examine el lugar de uso para determinar el origen de estas alteraciones y, a continuación, tome las medidas oportunas para eliminar la fuente.

- Apague y vuelva a encender los equipos cercanos para aislar el equipo que esté causando el problema.
- Cambie la orientación o la ubicación del equipo que interfiere.
- Aumente la separación entre el equipo que interfiere y el sistema de monitorización.

El sistema de monitorización genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de conformidad con estas instrucciones, podría ocasionar interferencia perjudicial en otros dispositivos susceptibles cercanos. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener asistencia.



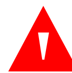
Página en blanco intencionadamente

7 Mantenimiento preventivo

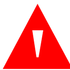
7.1 Información general

Este capítulo describe los pasos necesarios para mantener, reparar y limpiar correctamente el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™.

7.2 Limpieza



ADVERTENCIA:
Extraiga las pilas del sistema de monitorización antes de proceder con la limpieza.



ADVERTENCIA:
Consulte las instrucciones de limpieza de los sensores reutilizables que se encuentran en el *Modo de empleo* de cada sensor. **Consulte *Especificaciones del producto*, p. 11-1.**

Se puede limpiar la superficie del sistema de monitorización utilizando un paño suave humedecido con un limpiador comercial no abrasivo o una de las soluciones que se indican a continuación. Limpie con cuidado las superficies del sistema de monitorización.

- Compuestos de amonio cuaternario
- Compuestos de amonio cuaternario mezclados con polihexanida
- Alcoholes, como el isopropílico de 70 %
- Glucoprotamina
- Solución de cloro del 10 %
- Sistema Sani PDI

Ilustración 7-1. Limpieza del sistema de monitorización



Para los sensores, siga las instrucciones de limpieza del modo de empleo enviadas con los componentes. Antes de intentar limpiar un sensor de pulsioximetría Nellcor™, lea el *Modo de empleo* que se incluye con el sensor. Cada modelo de sensor tiene instrucciones de limpieza específicas. Siga los procedimientos de limpieza y desinfección del sensor de pulsioximetría del *Modo de empleo* del sensor concreto.

Evite derramar líquidos en el sistema de monitorización, especialmente en las zonas de conexión. En caso de que se hayan derramado líquidos, limpie y seque bien el sistema de monitorización antes de volver a utilizarlo. Si duda de la seguridad del sistema de monitorización, envíe el sistema de monitorización a un técnico cualificado para que lo examine.

7.3 Reciclaje y eliminación

Cuando el sistema de monitorización, la batería o sus accesorios lleguen al final de su vida útil, recicle o deseche el equipo según las normativas locales y regionales pertinentes.

7.4 Mantenimiento de la batería



Nota:
Utilice el indicador de la batería del sistema de monitorización como pista para saber la cantidad de carga de la batería queda. Consulte la *Ilustración 2-2.* en la página 2-5.



Nota:
Extraiga la batería si prevé que transcurrirá un largo período de tiempo entre usos o si va a guardar el sistema de monitorización.

7.5 Verificaciones periódicas de seguridad

Covidien recomienda que sea un técnico cualificado quien realice los siguientes controles cada 24 meses.

- Inspeccionar el equipo para comprobar que no ha sufrido daños mecánicos ni funcionales o deterioro.
- Compruebe si las etiquetas de seguridad pertinentes se pueden leer. Póngase en contacto con Covidien o su representante local, si las etiquetas están dañadas o son ilegibles.
- Asegúrese de que todas las llaves, cables y accesorios de la interfaz del usuario funcionan con normalidad.

7.6 Servicio

El sistema de monitorización no requiere ningún mantenimiento rutinario salvo la limpieza, el mantenimiento de las pilas y el mantenimiento estipulado por el centro sanitario. Para obtener más información, consulte el *Manual de servicio*.

- El sistema de monitorización no requiere calibración.
- Acuda a un técnico cualificado para que cambie la batería al menos cada dos (2) años.
- Si necesita repararlo, póngase en contacto con el servicio técnico o con un técnico cualificado. Consulte *Obtención de asistencia técnica*, p. 1-9.



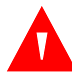
Página en blanco intencionadamente

8 Resolución de problemas

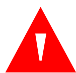
8.1 Información general

En este capítulo se indica cómo solucionar problemas comunes que surgen al utilizar el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™.

8.2 General



ADVERTENCIA:
Compruebe los signos vitales del paciente con medios alternativos para despejar las posibles dudas sobre la exactitud de la medición. Acuda a un técnico cualificado para que confirme que el sistema de monitorización funciona correctamente.



ADVERTENCIA:
Solo un técnico cualificado debe abrir la tapa o acceder a los componentes internos.

Si el sistema de monitorización detecta un error, aparece un código de error. En el *Manual de servicio* se recopilan todos los códigos de error. Si se produce un error, revise las pilas y vuelva a colocarlas en su sitio. Si aparece la alarma de Batería baja, cambie las pilas. Si el error persiste, anote el código de error y póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.

8.3 Situaciones de error

Tabla 8-1. Problemas y resoluciones comunes

Problema	Resolución
Mensaje del sensor Búsqueda de pulso Interferencia Sensor desactivado del paciente SpO2 Desconexión del cable/ sensor Pérdida de pulso	Consulte *Consideraciones relativas al rendimiento*, p. 6-1. Compruebe el estado del paciente; manténgalo inmóvil, compruebe la perfusión. Revise todas las conexiones. Vuelva a colocar el sensor. Revise o cambie la tira adhesiva. Elija otro lugar. Caliente la zona. Tape el sensor. Utilice un sensor para la frente, la nariz o la oreja (solamente en pacientes adultos). Utilice un sensor adhesivo Nellcor™. Sujete el cable. Sujételo con una cinta craneal (MAX-FAST). Elimine el esmalte de uñas. Afloje el sensor (si está demasiado apretado). Aleje las interferencias externas (dispositivos electroquirúrgicos, teléfonos móviles, etc.). Vuelva a colocar el cable o el sensor. Limpie la zona (MAX-R).
No hay respuesta a la pulsación del botón Conexión/ Desconexión	Pulse el botón Conexión/Desconexión durante más de un (1) segundo. Cambie las pilas por otras nuevas de litio. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
No hay respuesta a la pulsación del botón	Compruebe si no ha pulsado el botón Volver en la pantalla normal. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Se congela en ATE después de encenderlo	Vuelva a encender el dispositivo pulsando el botón Conexión/Desconexión durante diez segundos como mínimo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
El sistema se queda congelado	Si el sistema se queda congelado, suena un pitido. Pulse el botón Conexión/ Desconexión durante aproximadamente 10 segundos para forzar el apagado del sistema de monitorización. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.

Tabla 8-1. Problemas y resoluciones comunes (Continúa)

Problema	Resolución
Pantalla en blanco	Asegúrese de que el indicador de encendido se ha iluminado. Si no, pulse el botón Conexión/Desconexión brevemente para comprobar si el sistema de monitorización se encuentra en modo de suspensión. La pantalla se iluminará en modo de suspensión. Si no está en modo de suspensión, pulse el botón Conexión/Desconexión durante aproximadamente 1 segundo para encender el sistema de monitorización. Si el sistema de monitorización no se enciende, vuelva a tratar de encenderlo pulsando el botón Conexión/Desconexión durante diez segundos como mínimo. Si el sistema de monitorización no se enciende, cambie las pilas por otras nuevas de litio. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
La pantalla no funciona correctamente y los tonos de activación no suenan	No utilice el sistema de monitorización y póngase en contacto con un técnico cualificado o con el servicio técnico de Covidien.
No emite sonidos	Compruebe que el volumen esté lo suficientemente alto como para escucharlo. Compruebe que el sistema de monitorización no esté en modo de suspensión. Compruebe que el sonido de la alarma no esté en pausa. Compruebe que el sistema de monitorización no esté configurado con permiso para silenciar las alarmas (accesible desde el Menú de servicio; se necesita una clave de acceso). Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Se apagó de forma anormal la última vez	Compruebe los ajustes temporales como los límites de alarma, el modo de respuesta y el modo de paciente, ya que el restablecimiento provoca la vuelta a la configuración predeterminada de fábrica o del centro sanitario. Pulse el botón Conexión/Desconexión para restablecer la alimentación del sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Fecha y hora incorrectas	Configure la fecha y la hora en el menú de servicio (se necesita una clave de acceso). Vuelva a encender el sistema de monitorización. Si el sistema muestra una fecha y una hora incorrectas, incluso después de volver a encenderlo, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.

Tabla 8-1. Problemas y resoluciones comunes (Continúa)

Problema	Resolución
Situación de Batería baja/Muy baja	Cambie inmediatamente las pilas por otras nuevas de litio. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Lecturas cuestionables de los datos fisiológicos de los pacientes, incorrectamente etiquetados o que no aparecen	Consulte *Consideraciones relativas al rendimiento*, p. 6-1. Compruebe el estado del paciente. Si fuera necesario, cambie el sensor o el cable. Compruebe todas las conexiones y vuelva a colocarlas, si fuera necesario. Elimine las fuentes de interferencia electromagnética. Reduzca la luz ambiental excesiva.
El puerto de datos no funciona correctamente	Asegúrese de que el cable USB esté correctamente conectado. Desconecte el cable USB, restablezca la alimentación del sistema y, a continuación, vuelva a conectarlo. Asegúrese de que la configuración de la velocidad de transmisión en baudios del sistema de monitorización y del PC sea la misma. Compruebe la pestaña de hardware de la "información de registro del sistema"; compruebe que el estado sea el normal. Transmita los datos para confirmar una transmisión precisa. Compruebe el puerto COM. Vuelva a instalar el controlador puente proporcionado por Covidien.
Con interferencias electromagnéticas	Consulte *Reducción de las interferencias EMI (interferencia electromagnética)*, p. 6-5.
Error técnico del sistema	No utilice el sistema de monitorización y póngase en contacto con un técnico cualificado o con el servicio técnico de Covidien.

Consulte *Control de las alarmas y los límites de alarma*, p. 4-10, para cuestiones relativas a las condiciones de alarma.

8.4 Devolución

Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien para obtener instrucciones de envío, incluida una Autorización para Devolución de Artículos (RGA). Consulte *Obtención de asistencia técnica*, p. 1-9. A menos que Covidien le indique lo contrario, no es necesario devolver el sensor u otros elementos auxiliares con el sistema de monitorización. Empaquete el sistema de monitorización en el embalaje original. Si no conserva el embalaje original, utilice una caja apropiada con material de embalaje adecuado para proteger el artículo durante el envío. Devuelva el sistema de monitorización por cualquier medio de envío que ofrezca una prueba de la entrega.

Página en blanco intencionadamente

9 Accesorios

9.1 Información general

Este capítulo contiene información para seleccionar el sensor de pulsioximetría adecuado, así como otros accesorios que se usan con el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™.

9.2 Sensores de pulsioximetría Nellcor™

Al seleccionar un sensor Nellcor™, tenga en cuenta el peso y el grado de actividad del paciente, la idoneidad de la perfusión, los emplazamientos disponibles para el sensor, si es necesario esterilizar y la duración prevista de la monitorización. Utilice el *Modo de empleo* recomendado del sensor para guiarse en la elección del sensor o póngase en contacto con Covidien o un representante local de Covidien. Consulte *Consideraciones acerca del rendimiento del sensor*, p. 6-3.

El cable de interfaz Nellcor™ se conecta al sistema de monitorización con el sensor Nellcor™. No conecte al puerto del sensor ningún otro cable pensado para uso informático. Utilice únicamente los sensores y cables de interfaz aprobados por Covidien cuando los conecte al puerto del sensor.

Tabla 9-1. Modelos de sensor Nellcor™ y tamaños de pacientes

Sensor Nellcor™	SKU	Paciente Tamaño
Sensor SpO2 para la frente de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)	MAX-FAST	>10 kg (22 lb)
Sensor SpO2 para adultos reutilizable de Nellcor™ (sin esterilizar)	DS-100A	>40 kg (88 lb)
Sensor SpO2 para adultos de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)	MAX-A	>30 kg (66 lb)
Sensor de SpO2Nellcor™ para adultos XL (estéril y de un solo uso)	MAX-AL	>30 kg (66 lb)

Tabla 9-1. Modelos de sensor Nellcor™ y tamaños de pacientes (Continúa)

Sensor Nellcor™	SKU	Paciente Tamaño
Sensor SpO2 para adultos y recién nacidos de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)	MAX-N	<3 o >40 kg (<6,6 lb o >88 lb)
Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)	MAX-P	10 a 50 kg (de 22 a 110 lb)
Sensor SpO2 infantil de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)	MAX-I	De 3 a 20 kg (de 6,6 a 44 lb)
Sensor SpO2 nasal de Nellcor™ para adultos (estéril y de un solo uso)	MAX-R	>50 kg (110 lb)
Sensor SpO2 para adultos y recién nacidos de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)	OXI-A/N	<3 o >40 kg (<6,6 lb o >88 lb)
Sensor SpO2 pediátrico-infantil de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)	OXI-P/I	De 3 a 40 kg (de 6,6 lb a 88 lb)
Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™, dos piezas (estéril, de un solo uso)	P	10 a 50 kg (de 22 a 110 lb)
Sensor SpO2 para recién nacidos y adultos de Nellcor™, dos piezas (estéril, de un solo uso)	N	<3 o >40 kg (<6,6 lb o >88 lb)
Sensor SpO2 infantil de Nellcor™, dos piezas (estéril, de un solo uso)	I	De 3 a 20 kg (de 6,6 a 44 lb)
Sensor SpO2 para adultos de Nellcor™, dos piezas (estéril, de un solo uso)	A	> 30 kg (>66 lb)
Sensor SpO2 multiemplazamiento de Nellcor™ reutilizable (sin esterilizar)	D-YS	>1 kg (>2,2 lb)
Clip de oreja Nellcor™ SpO2, reutilizable (sin esterilizar)	D-YSE	>30 kg (>66 lb)
Clip SpO2 pediátrico de Nellcor™, reutilizable (sin esterilizar)	D-YSPD	De 3 a 40 kg (de 6,6 a 88 lb)
Sensor SpO2 Preemie de Nellcor™, sin adhesivo (para uso de un solo paciente)	SC-PR	<1,5 kg (3,3 lb)
Sensor SpO2 para recién nacidos de Nellcor™, sin adhesivo (para uso de un solo paciente)	SC-NEO	De 1,5 a 5 kg (3,3 a 11 lb)
Sensor SpO2 para adultos de Nellcor™, sin adhesivo (para uso de un solo paciente)	SC-A	>40 kg (>88 lb)

Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien para que le facilite una Cuadrícula de especificaciones de la precisión de la saturación de oxígeno de Nellcor™ donde se incluyan todos los sensores utilizados con el sistema de monitorización de Nellcor™. Covidien conserva una copia electrónica en www.covidien.com.



Nota:
Las condiciones fisiológicas como el movimiento excesivo del paciente, los procedimientos médicos o agentes externos como la hemoglobina disfuncional, los colorantes arteriales, la baja perfusión, la pigmentación oscura y los colorantes externos como el esmalte de uñas, los tintes o las cremas con pigmento pueden interferir en la capacidad del sistema de monitorización para detectar e indicar las mediciones.

9.2.1 Características del sensor de Nellcor™

Las características del sensor de Nellcor™ dependen del nivel de revisión del sensor y del tipo de sensor (adhesivo, reciclado y utilizable). El nivel se revisión de un sensor está situado en la clavija del sensor.

9.2.2 Test de biocompatibilidad

Los sensores de Nellcor™ se han sometido a la pruebas de biocompatibilidad de conformidad con la norma ISO 10993-1, evaluación biológica de aparatos médicos, parte 1: Evaluación y pruebas. Los sensores de Nellcor™ han superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas y, por lo tanto, cumplen la norma ISO 10993-1.

9.3 Equipo opcional

Los siguientes elementos opcionales están disponibles para el sistema de monitorización.

Ilustración 9-1. Fundas protectoras estándar





Ilustración 9-2. Funda protectora de transporte





ADVERTENCIA:
A fin de evitar posibles descargas al usar el sistema de monitorización durante el transporte del paciente, colóquelo en una funda protectora de transporte. Estas fundas están fabricadas con un material más grueso que la funda protectora estándar y cuentan con un soporte para facilitar la visualización de la pantalla de monitorización.

Ilustración 9-3. Maletín de transporte



Ilustración 9-4. Cable de extensión (DEC-4)



Página en blanco intencionadamente

10 Teoría de funcionamiento

10.1 Información general

En este capítulo se explica la teoría del funcionamiento del Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™.

10.2 Principios teóricos

El sistema de monitorización utiliza la pulsioximetría para medir la saturación funcional del oxígeno en la sangre. La pulsioximetría se realiza aplicando un sensor Nellcor™ a un lecho vascular arteriolar pulsátil, como puede ser un dedo de la mano o del pie. El sensor contiene una fuente de luz doble y un fotodetector.

Los huesos, el tejido, la pigmentación y los vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz en un intervalo de tiempo. La base arteriolar normalmente pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convierte en una medición de la saturación funcional del oxígeno (SpO_2).

Las condiciones ambientales, la posición del sensor y la situación del paciente pueden afectar a cómo el sistema de monitorización realiza una correcta medición de SpO_2. Consulte *Consideraciones relativas al rendimiento*, p. 6-1

La pulsioximetría se basa en dos principios: por un lado,la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina presentan diferentes niveles de absorción de la luz roja e infrarroja (espectrofotometría) y, por otro lado, el volumen de sangre arterial que hay en los tejidos (y por tanto, la cantidad de luz que absorbe esa sangre), cambia durante el pulso (registrado usando la pletismografía). Un sistema de monitorización determina la SpO_2 haciendo pasar luz roja e infrarroja por una base arteriolar y midiendo las variaciones de la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz (LED) de rojos e infrarrojos de baja tensión del sensor funcionan como fuentes de luz; el fotodiodo funciona como fotodetector.

Debido a que la oxihemoglobina y la deoxihemoglobina no absorben la luz de la misma manera, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre está relacionada con la saturación de oxígeno de la hemoglobina.

El sistema de monitorización utiliza la naturaleza pulsátil del flujo arterial para identificar la saturación de oxígeno de la hemoblogina arterial. Durante la sístole, un nuevo pulso de sangre arterial ingresa a la base vascular y el volumen sanguíneo y la absorción de luz aumentan. Durante la diástole, el volumen sanguíneo y la absorción de luz alcanzan su punto más bajo. El sistema de monitorización basa sus mediciones de SpO_2 en la diferencia entre la absorción máxima y la mínima (las mediciones en la sístole y la diástole). Al hacerlo, se concentra en la luz que absorbe la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de los absorbentes no pulsátiles, como el tejido, los huesos y la sangre venosa.

10.3 Calibración automática

Como la absorción de luz por parte de la hemoglobina depende de la longitud de onda y la longitud de onda media de los LED varía, el sistema de monitorización debe saber la longitud de onda media del LED rojo del sensor para medir con precisión el valor de SpO_2.

Durante la monitorización, el software del sistema de monitorización selecciona los coeficientes apropiados para la longitud de onda del LED rojo del sensor. A continuación, estos coeficientes se utilizan para determinar el valor de SpO_2.

Además, para compensar las diferencias de grosor de los tejidos, se ajusta automáticamente la intensidad de la luz de los LED del sensor.



Nota:
Durante ciertas funciones de calibración automática, el sistema de monitorización podrá mostrar brevemente una línea plana sobre la onda pletismográfica. Se trata de un funcionamiento normal y no requiere la intervención del usuario.

10.4 Probadores funcionales y simuladores de pacientes

Es posible utilizar algunos modelos de probadores de sobremesa funcionales y simuladores de pacientes disponibles en el mercado para comprobar la funcionalidad de los pulsioxímetros, los sensores y los cables de los sistema de monitorización de Covidien Nellcor™. Consulte el manual del operador del dispositivo de pruebas individuales para conocer los procedimientos específicos del modelo de probador utilizado. Mientras que estos dispositivos pueden ser útiles para comprobar que el sensor, el cableado y el sistema de monitorización funcionan, no pueden proporcionar los datos necesarios para evaluar correctamente la precisión de las mediciones de SpO_2 de un sistema.

La evaluación completa de la precisión de las mediciones de SpO_2 requiere, como mínimo, ajustar las características de la longitud de onda del sensor y reproducir la compleja interacción óptica del sensor y del tejido del paciente. Estas capacidades están más allá del alcance de los probadores de sobremesa. La precisión de la medición de SpO_2 solo se puede evaluar en vivo comparando las lecturas del sistema de monitorización con los valores atribuidos a las mediciones de SaO2 obtenidas a partir de muestras de sangre arterial simultáneas utilizando un oxímetro CO de laboratorio.

Muchos probadores funcionales y simuladores de pacientes se han diseñado para funcionar en conjunto con las curvas de calibración esperadas del sistema de monitorización y su uso con los sistema de monitorización o los sensores puede ser adecuado. No obstante, no todos estos dispositivos están adaptados para utilizarse con el sistema de calibración digital OxiMax™. Mientras que esto no afecta al uso del simulador para comprobar el funcionamiento del sistema, los valores de las mediciones de SpO_2 mostrados pueden diferir de la configuración del dispositivo de pruebas. Para conseguir que un sistema de monitorización funcione correctamente, esta diferencia se reproducirá a lo largo del tiempo de sistema de monitorización a sistema de monitorización dentro las especificaciones de rendimiento del dispositivo de prueba.

10.5 Tecnologías exclusivas

10.5.1 Saturación funcional frente a saturación fraccional

Este sistema de monitorización mide la saturación funcional donde la hemoglobina oxigenada se expresa como el porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. No detecta las cantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina. Por el contrario, los hemoxímetros, como el IL482, indican la saturación fraccional, donde la hemoglobina oxigenada se expresa como porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluyendo las hemoglobinas disfuncionales medidas. Para comparar las mediciones de la saturación funcional con las realizadas con el sistema de monitorización que mide la saturación fraccional, es preciso convertir las mediciones fraccionales como se indica a continuación:

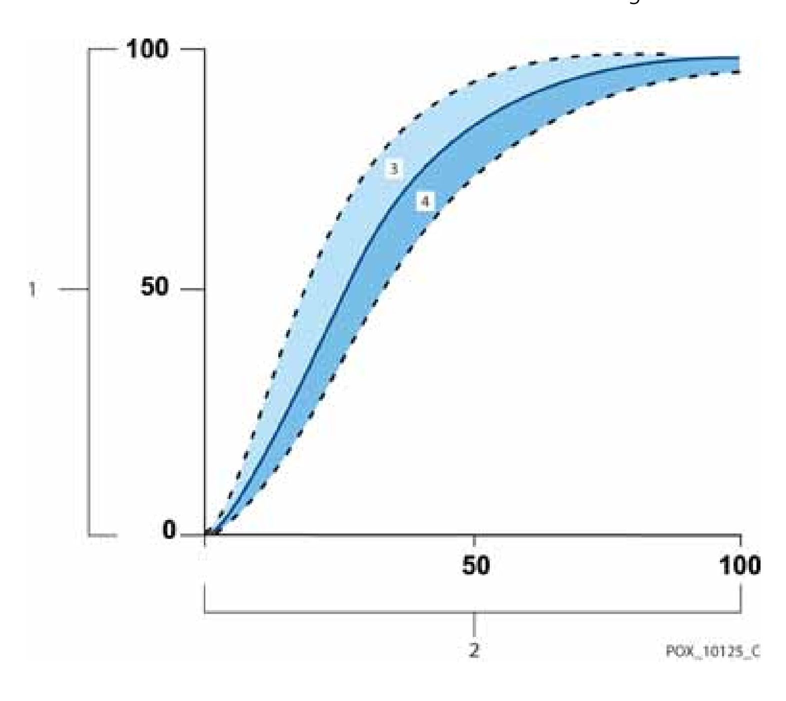
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	Saturación funcional	η	% carboxihemoglobina
ϕ	saturación fraccional	Λ	% metahemoglobina

10.5.2 Saturación medida frente a saturación calculada

Al calcular la saturación de la presión arterial parcial de gas de oxígeno (PO_2), el valor calculado puede ser diferente a la medición de SpO_2 de un sistema de monitorización. Normalmente esto se produce cuando los cálculos de saturación excluyen las correcciones de los efectos de las variables como el pH, la temperatura, la presión arterial parcial de dióxido de carbono (PCO_2), y 2,3 DPG, que desplaza la relación entre PO_2 y SpO_2.

Ilustración 10-1. Curva de disociación de la oxihemoglobina



1	% eje de saturación	3	Aumento del pH; reducción de la temperatura, PCO_2 y 2,3-DPG
2	Eje de PO_2 (mmHg)	4	Reducción del pH; aumento de la temperatura, PCO_2 y 2,3-DPG

10.5.3 Período de actualización de datos, promedio de datos y procesamiento de señales

El procesamiento de señales avanzado del algoritmo del OxiMax™ amplía automáticamente la cantidad de datos que se requieren para medir la SpO_2 y la frecuencia de pulso, dependiendo de las condiciones de medición. El algoritmo de OxiMax™ amplía automáticamente el tiempo medio dinámico requerido más allá de siete (7) segundos durante las condiciones de medición degradadas o difíciles provocadas por baja perfusión, artefactos en la señal, luz ambiente, electrocauterización, otras interferencias o una combinación de estos factores, lo que provoca un aumento en la media dinámica. Si el tiempo medio dinámico resultante supera los 25 segundos para SpO_2, el sistema de monitorización muestra una alarma de baja prioridad (solo visual) e los valores de SpO_2 y frecuencia de pulso cada segundo.

A medida que dichas condiciones se extienden, la cantidad de datos necesarios puede continuar aumentando. Si el tiempo medio dinámico resultante supera los 40 segundos, o 50 segundos para la frecuencia de pulso, se produce un estado de alarma de prioridad alta: el sistema de monitorización muestra una alarma de pausa de pulso e indica una saturación cero que indica una condición de pérdida de pulso.

10.6 Características del sistema

10.6.1 Tecnología del sensor Nellcor™

Utilice los sensores Nellcor™, ya que están diseñados específicamente para su uso con el sistema de monitorización. Identifique los sensores Nellcor™ por el logotipo de Nellcor™ situado sobre la clavija. Todos los sensores Nellcor™ incluyen un chip de memoria que contiene la información del sensor que necesita el sistema de monitorización para funcionar correctamente y que incluye los datos de calibración del sensor, el tipo de modelo, los códigos de localización y reparación de averías y los datos de detección de errores.

Esta arquitectura de oximetría exclusiva permite utilizar funciones nuevas. Cuando se conecta un sensor Nellcor™ al sistema de monitorización, el sistema de monitorización lee la información del chip de memoria del sensor, se asegura de que no tiene errores y, a continuación, carga los datos del sensor antes de monitorizar la nueva información. Mientras el sistema de monitorización lee la información, envía el número de modelo del sensor a la pantalla de monitorización. Este proceso puede tardar unos segundos. El número de modelo del sensor desaparece una vez que el sistema de monitorización empieza a registrar la SpO_2 y la frecuencia de pulso del paciente.

Todos los sistema de monitorización con tecnología OxiMax utilizan los datos de calibración que contiene el sensor para calcular la SpO_2 del paciente. Con la calibración del sensor, mejora la precisión de muchos sensores, puesto que los coeficientes de calibración se pueden personalizar para cada sensor.

Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien para que le facilite una Cuadrícula de especificaciones de la precisión de la saturación de oxígeno de Nellcor™ donde se incluyan todos los sensores utilizados con el de sistema de monitorización. Covidien conserva una copia en versión electrónica en www.covidien.com.

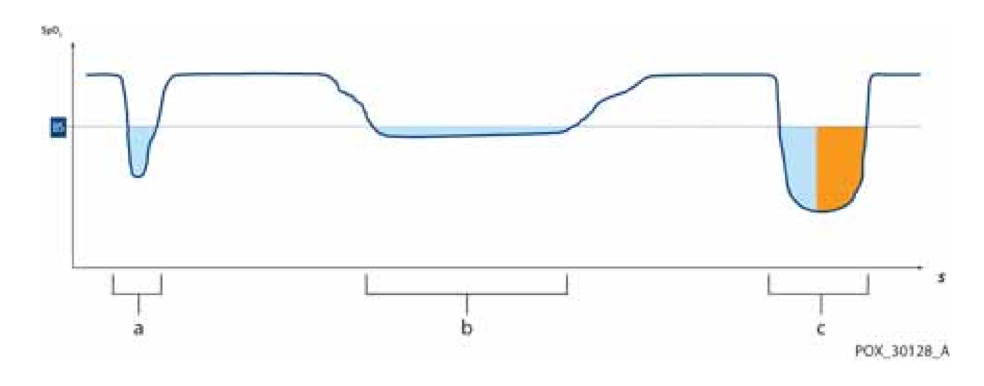
El sistema de monitorización utiliza la información del sensor, adaptando los mensajes para ayudar al médico a solucionar los problemas de los clientes o los datos. El sensor identifica automáticamente el tipo de sensor en el sistema de monitorización una vez que se conecta.

10.6.2 Parámetro de control de alarmas SatSeconds™

El sistema de monitorización controla el porcentaje de los puntos de unión de la hemoglobina saturada con oxígeno en sangre. Con el control de alarmas tradicional, los límites de alarma superior e inferior se fijan en niveles de SpO_2 específicos. Cuando el nivel de SpO_2 fluctúa cerca de un límite de alarma, la alarma suena cada vez que se rebasa dicho límite. SatSeconds controla tanto el grado como la duración de la desaturación como el índice de la gravedad de la desaturación. Por lo tanto, el parámetro SatSeconds ayuda a distinguir los eventos clínicamente significativos de las desaturaciones breves y de menor importancia que puedan ocasionar alarmas molestas.

Tenga en cuenta que hay una serie de eventos que llevan a la infracción de los límites de alarma SatSeconds. Un paciente adulto experimenta varias desaturaciones secundarias y, a continuación, se produce una desaturación clínicamente significativa.

Ilustración 10-2. Serie de eventos de SpO2



a Primer evento de SpO2

b Segundo evento de SpO2

c Tercer evento de SpO2

Primer evento de SpO_2

Veamos el primer evento. Imagine que el límite de alarma SatSeconds se ha configurado en 25. La SpO_2 del paciente cae hasta el 79 % y la duración del evento es de dos (2) segundos antes de que la saturación supere el umbral de alerta inferior del 85 %.

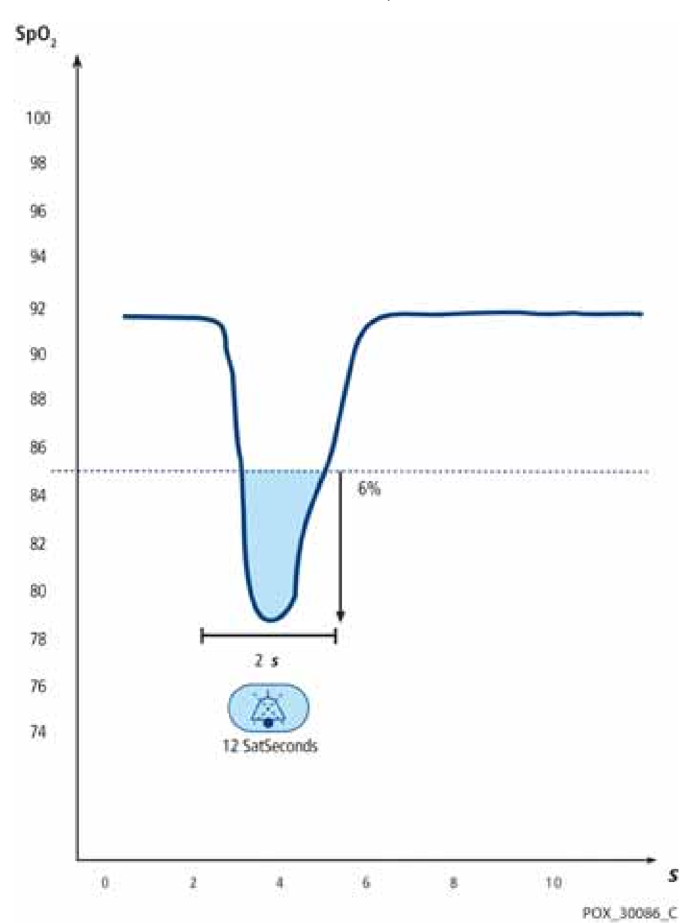
Caída del 6 % por debajo del límite inferior del umbral de alarma
x 2 segundos de duración por debajo del umbral inferior

---

12 SatSeconds; sin alarma

Dado que el límite de alarma SatSeconds está fijado en 25 y el número real de SatSeconds equivale a 12, no suenan las alarmas.

Ilustración 10-3. Primer evento de SpO2: sin alarma SatSeconds



Segundo evento de SpO2

Veamos el segundo evento. Imagine que el límite de alarma SatSeconds sigue estando configurado en 25. La SpO2 del paciente cae hasta el 84 % y la duración del evento es de 15 segundos antes de que la saturación supere el umbral de alarma inferior del 85 %.

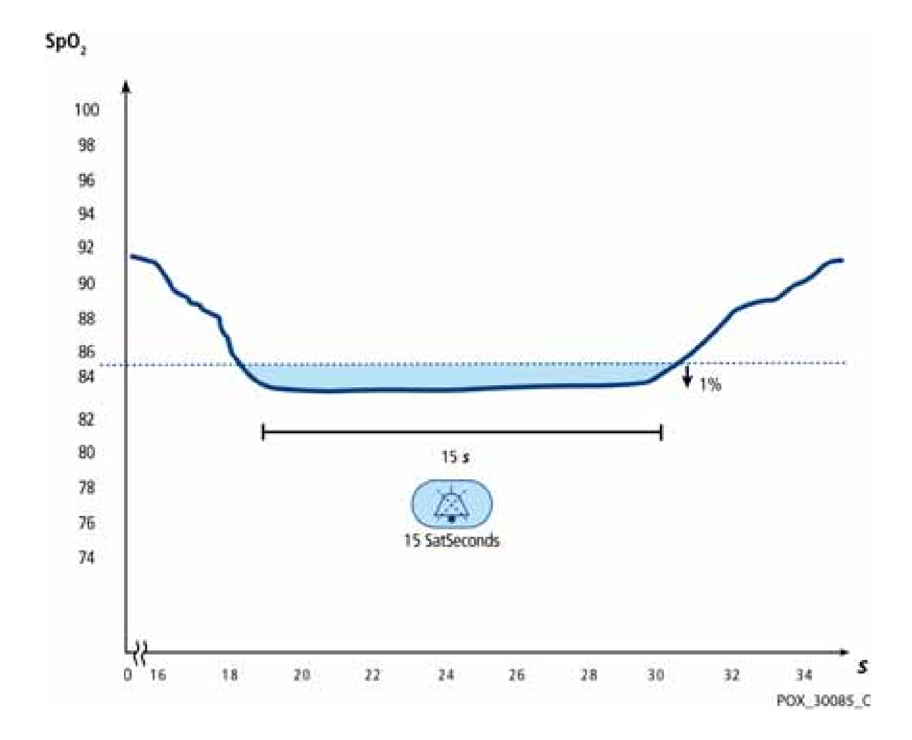
Caída del 1 % por debajo del límite inferior del umbral de alarma
15 segundos de duración por debajo del umbral inferior

---

15 SatSeconds; sin alarma

Dado que el límite de alarma SatSeconds está fijado en 25 y el número real de SatSeconds equivale a 15, no suenan las alarmas.

Ilustración 10-4. Segundo evento de SpO2: sin alarma SatSeconds



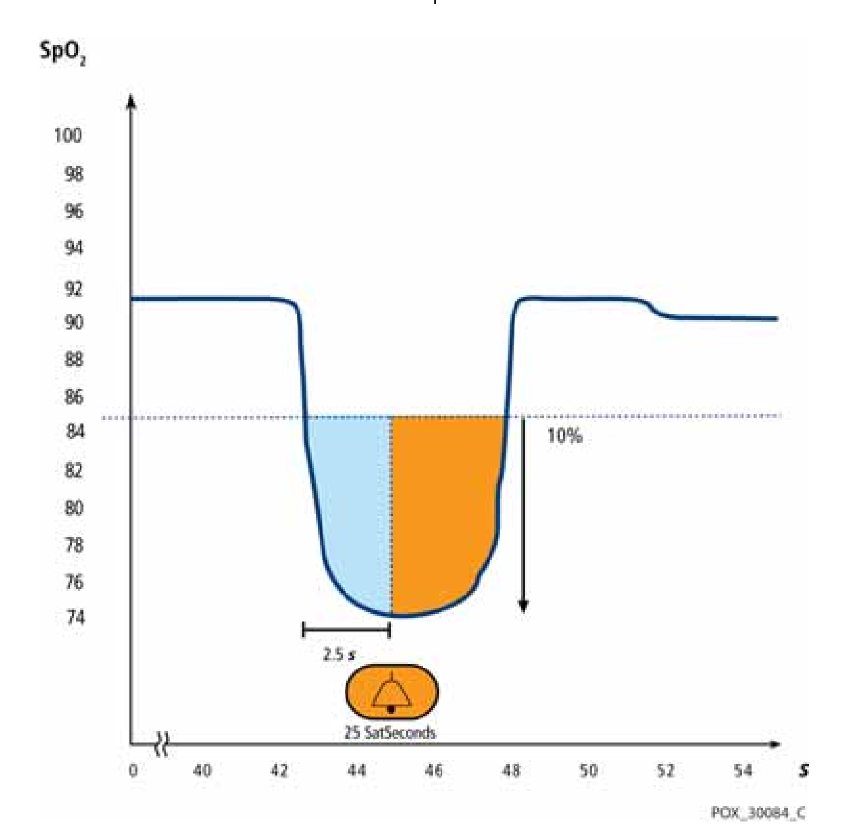
Tercer evento de SpO2

Veamos el tercer evento. Imagine que el límite de alarma SatSeconds sigue estando configurado en 25. Durante este evento, la SpO2 del paciente desciende al 75 %, que está un 10 % por debajo del umbral de alarma inferior del 85 %. Si la saturación del paciente no vuelve a valores por encima del límite inferior en 2,5 segundos, la alarma sonará.

Caída del 10 % por debajo del límite inferior del umbral de alarma 2,5 segundos de duración por debajo del umbral inferior
25 SatSeconds; suena una alarma

A este nivel de saturación, el evento no puede superar los 2,5 segundos sin provocar una alarma SatSeconds.

Ilustración 10-5. Tercer evento de SpO2: acciona la alarma SatSeconds



Red de seguridad SatSeconds

La "red de seguridad" SatSeconds está destinada a pacientes cuyos niveles de saturación descienden con frecuencia por debajo del límite, pero que no permanecen en ese punto un tiempo suficiente como para que se alcance el parámetro de tiempo SatSeconds. Cuando el límite se rebasa en tres o más ocasiones durante un período de 60 segundos, sonará una alarma, incluso si no se ha alcanzado el parámetro SatSeconds.

Página en blanco intencionadamente

11 Especificaciones del producto

11.1 Información general

Este capítulo contiene especificaciones físicas y de funcionamiento relativas al Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™. Asegúrese de que se cumplan todos los requisitos del producto antes de instalarlo en el sistema de monitorización.

11.2 Características físicas

Carcasa	
Peso	274 g, incluyendo las pilas
Dimensiones	70 mm (An) x 156 mm (Al) x 32 mm (P)
Pantalla	
Tamaño de la pantalla	88,9 mm, medido en diagonal
Tipo de pantalla	TFT LCD, retroiluminación LED blanca, cono de visualización de 60° y distancia óptima de visualización de 1 metro
Resolución	320 x 480 píxeles
Controles	
Botones	Conexión/Desconexión, Audio de alarma en pausa, Menú, Direccional (arriba y abajo), Intro/Selección, Atrás/Volver
Alarmas	
Categorías	Estado del paciente y estado del sistema
Prioridades	Baja, media y alta
Notificación	Acústica y visual
Parámetro	Default, Institutional y Last Setting
Nivel de volumen de alarma	De 45 a 80 dB
Demora del sistema de alarmas	Menos de 10 s

11.3 Información eléctrica

Batería	Las cuatro pilas nuevas de litio con 3000 mAh proporcionan normalmente 20 horas de monitorización sin comunicación externa, sin sonidos de alarma, brillo de la pantalla ajustado al 25 %, y a una temperatura ambiente de 25 °C.
Tipo	Litio AA
Voltaje	1,5 V x 4
Precisión, reloj en tiempo real	< 52 s al mes (normalmente)

11.4 Condiciones medioambientales



Nota:
El sistema podría no alcanzar sus especificaciones de rendimiento si se almacena o usa fuera del intervalo especificado de temperatura y humedad.

Tabla 11-1. Intervalos en transporte y conservación y en condiciones de operación

	Transporte y conservación	Condiciones de funcionamiento
Temperatura	De -20 °C a 70 °C (de -4 °F a 158 °F)	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Altitud	De -390 a 5.574 m (de 106 kPa a 52 kPa)	
Humedad relativa	Del 15 % al 95 % sin condensación	

11.5 Definición de tono

Tabla 11-2. Definiciones de tono

Categoría de tono	Descripción
Tono de alarma de prioridad alta	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-4)
Tono (± 20 Hz)	540 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos en ráfaga	10, intervalo entre ráfagas de 4 s (IEC60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
Tono de alarma de prioridad media	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-4)
Tono (± 20 Hz)	470 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos en ráfaga	3, intervalo entre ráfagas de 8 s (IEC60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
Tono de alarma de prioridad baja	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-4)
Tono (± 20 Hz)	380 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos	1, intervalo entre ráfagas de 16 s (IEC60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
Tono de recordatorio de alarma	
Nivel de volumen	No se puede cambiar
Tono (± 20 Hz)	700 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	150 ms
Número de pulsos	1 pulso cada 1 segundo, 3 min ~ 10 min entre ráfagas
Repeticiones	Continuamente

Tabla 11-2. Definiciones de tono (Continúa)

Categoría de tono	Descripción
Tono de la tecla	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 0-4), (se ignoran las pulsaciones de teclas no válidas)
Tono (± 20 Hz)	1200 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	20 ms
Número de pulsos	N/C
Repeticiones	Sin repeticiones
Tono de superación de autotest de encendido	
Nivel de volumen	No se puede cambiar
Tono (± 20 Hz)	600 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	500 ms
Número de pulsos	N/C
Repeticiones	Sin repeticiones

11.6 Precisión e intervalos del sensor

Tabla 11-3. Tendencias

Tipos	Tabular
Memoria	Guarda un total de 80 eventos de datos de hora Guarda fecha y hora, condiciones de alarma, frecuencia de pulso y medidas de SpO_2
Formato tabular	Una tabla para todos los parámetros

Tabla 11-4. Precisión e intervalos del sensor de pulsioximetría

Tipo de intervalo	Valores del intervalo
Intervalos de medición	
Intervalo de saturación de SpO2	De 1 % a 100 %
Intervalo de frecuencia de pulso	De 20 a 250 latidos por minuto (lpm)
Rango de perfusión	De 0,03 % a 20 %
Velocidad de barrido de pantalla	6,25 mm/s
Precisión de medición [1]	
Saturación	
Adulto[2, 3]	De 70 % a 100 % ± 2 dígitos
Baja saturación en adultos y recién nacidos[2, 3, 4]	De 60 a 80 % ±3 dígitos
Recién nacidos[4, 5]	De 70 a 100 % ±2 dígitos
Baja perfusión [6]	De 70 a 100 % ±2 dígitos
Adultos y recién nacidos con movimiento[2, 7,]	De 70 a 100 % ±3 dígitos
Frecuencia de pulso	
Adultos y recién nacidos[2, 3, 4]	De 20 a 250 lpm ±3 dígitos
Baja perfusión [6]	De 20 a 250 lpm ±3 dígitos
Adultos y recién nacidos con movimiento[2, 7,]	De 20 a 250 lpm ±5 dígitos
Intervalo de funcionamiento y disipación	
Longitud de onda de luz roja	Aproximadamente 660 nm
Longitud de onda de luz infrarroja	Aproximadamente 900 nm
Energía de salida óptica	Menos de 15 mW
Disipación de la energía	52,5 mW

[1] La precisión del valor de saturación varía en función del tipo de sensor. Consulte la Cuadrícula de precisión del sensor.

[2] Las especificaciones de precisión se han validado utilizando medidas de voluntarios adultos, no fumadores y sanos durante estudios controlados sobre hipoxia que abarcan los intervalos de saturación especificados. Los sujetos, tanto hombres como mujeres, tenían edades de entre 18 y 50 años y diferentes tipos de pigmentación de la piel; además fueron seleccionados entre la población local. Las lecturas de SpO_2 del pulsioxímetro se compraron con los valores de SaO_2 de las muestras de sangre extraídas medidas mediante hematimetría. Todas las precisiones se expresan como ±1 DE. Como las medidas del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, se espera que alrededor de dos tercios de las medidas entren en este intervalo de precisión (ARMS) (consulte la Cuadricula de precisión del sensor para obtener más información).

[3] Se muestran las especificaciones de los adultos para los sensores *OxiMax* MAX-A y MAX-N con el sistema de monitorización.

[4] Se muestran las especificaciones de los recién nacidos para los sensores *OxiMax* MAX-N con el sistema de monitorización.

[5] La funcionalidad clínica del sensor MAX-N se ha demostrado en una población compuesta por pacientes recién nacidos hospitalizados. La precisión de SpO_2 observada fue del 2,5 % en un estudio de 42 pacientes con entre 1 y 23 días, pesos de entre 750 y 4100 gramos y 63 observaciones realizadas que abarcaban un intervalo de entre el 85 % y el 99 % de SaO_2.

[6] La especificación se aplica para supervisar el rendimiento del sistema. La precisión de las lecturas en presencia de perfusión baja (amplitud de modulación de pulso IR detectada de 0,03 % a 1,5 %) se validó utilizando señales proporcionadas por un simulador de pacientes. Los valores de SpO2 y pulso variaban entre los diferentes intervalos de monitorización en condiciones de señales débiles y en comparación con los valores conocidos de saturación y frecuencia de pulso reales de las señales de entrada.

[7] El rendimiento del movimiento se validó durante un estudio de hipoxia controlada de la sangre en un rango de SaO_2 de entre 70 % y 98 % y un intervalo de frecuencia cardíaca apto para la muestra de 47-102 lpm. Los sujetos realizaron movimientos de frotamiento y golpeo de entre 1 y 2 cm de amplitud con intervalos no periódicos (cambiando aleatoriamente) con una variación aleatoria de la frecuencia de entre 1 y 4 Hz. El porcentaje medio de modulación durante los períodos de inactividad fue de 4,27 y 6,91 en movimiento. El rendimiento en movimiento durante todo el intervalo de frecuencia de pulso especificado se validó usando señales sintéticas de un simulador de pacientes que comprendía componentes artefactos en la señal y cardíacos representativos. Aplicación: Sensores *OxiMax* MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I y MAX-N.

11.7 Presión de sonido

Tabla 11-5. Presión de sonido en decibelios

Tipo de alarma	Volumen 4	Volumen 3	Volumen 2	Volumen 1
Prioridad alta	78,0 ±3 dB	69,0 ±3 dB	60,0 ±3 dB	50,0 ±3 dB
Prioridad media	74,0 ±3 dB	66,0 ±3 dB	57,0 ±3 dB	48,0 ±3 dB
Prioridad baja	70,0 ±3dB	61,5 ±3 dB	53,0 ±3 dB	45,0 ±3 dB

11.8 Cumplimiento del producto

Cumplimiento de estándares

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006/AC:2010

IEC 60601-1:1998 + A1:1991 +A2:1995, EN 60601-1:1990 +A11:1993 +A12:1993 +A13:1996

IEC 60601-1-2:2007, EN60601-1-2:2007

IEC 60601-1-6:2010, EN 60601-1-6:2010 +A1:2013

IEC 60601-1-8:2006, EN 60601-1-8:2006 +A1:2012

IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010

ISO 9919:2005, EN ISO 9919:2009

ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-61:2011

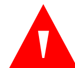
CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90

UL 60601-1: 1.ª edición

Clasificaciones del equipo

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I (alimentado internamente)
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2007
Protección contra la penetración de fluidos	IP22: protegido contra la entrada de objetos extraños y humedad, sin cubierta protectora IP34: protegido contra la entrada de objetos extraños y humedad, con cubierta protectora
Grado de seguridad	No es adecuado para usar en presencia de anestésicos inflamables.

11.9 Declaración del fabricante



ADVERTENCIA:
El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados puede dar como resultado lecturas imprecisas del sistema de monitorización y un aumento en la emisión o una reducción de la inmunidad electromagnética del sistema de monitorización.



Precaución:
Al manejar equipos médicos eléctricos, es preciso tomar las precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale el sistema de monitorización según la información de CEM incluida en el presente manual.



Precaución:
Para obtener más rendimiento del producto y precisión en las mediciones, utilice solo los accesorios suministrados o recomendados por Covidien. Utilice los accesorios según las instrucciones de uso del fabricante y las normas institucionales. Use únicamente accesorios que hayan superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas de acuerdo con ISO10993-1.

11.9.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema de monitorización es adecuado solo para su uso prescriptivo en los entornos electromagnéticos especificados en la norma. Use el sistema de monitorización según los entornos electromagnéticos descritos.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no debería causar interferencias dañinas, y (2) además debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento indeseado. Cualquier cambio o modificación realizado en este equipo que no esté expresamente autorizado por Covidien podría ocasionar interferencias de radiofrecuencia dañinas y anular su autorización para manejar este equipo.

Emisiones electromagnéticas

Tabla 11-6. Cumplimiento y directrices sobre las emisiones electromagnéticas

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 1)		
El sistema de monitorización está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización debe asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno como el descrito.		
Test de emisiones	**Cumplimiento**	**Consejos del entorno electromagnético**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El sistema de monitorización se puede utilizar en todo tipo de instalaciones.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	No corresponde	No corresponde porque solo funciona con pilas.
Fluctuación de voltaje/ emisiones de parpadeo de tensión IEC/EN 61000-3-3	No corresponde	No corresponde porque solo funciona con pilas.

Inmunidad electromagnética

Tabla 11-7. Cumplimiento y directrices sobre la inmunidad electromagnética

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 2)			
El sistema de monitorización está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización debe asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno como el descrito.			
Prueba de Prueba	**IEC/EN 60601-1-2 Nivel de prueba**	**Cumplimiento Nivel**	**Consejos del entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transistor o descarga eléctrico rápido IEC/EN 61000-4-4	± 1kV para líneas de entrada/salida	± 1kV para líneas de entrada/salida	No corresponde porque solo funciona con pilas.
Subida de voltaje IEC/EN 61000-4-5	No corresponde	No corresponde	No corresponde porque solo funciona con pilas.
Descensos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	No corresponde	No corresponde	No corresponde porque solo funciona con pilas.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tal vez sea necesario colocar más alejado de las fuentes de campos magnéticos producidos por frecuencias de alimentación o bien instalar un sistema de protección magnética.

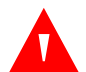
Tabla 11-8. Cálculos de la distancia de separación recomendada

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 4)			
El sistema de monitorización está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización debe asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno como el descrito.			
Prueba de Prueba	**IEC/EN 60601-1-2 Nivel de prueba**	**Cumplimiento Nivel**	**Consejos del entorno electromagnético**
			No se debe usar equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de pieza alguna del sistema de monitorización, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	20 V/m De 80 MHz a 800 MHz	20 V/m De 80 MHz a 800 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz
	20 V/m De 800 MHz a 2,5 GHz	20 V/m De 800 MHz a 2,5 GHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (*W*) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (*m*). Los campos de fuerza desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas pautas no corresponden en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
[a] No se puede predecir teóricamente con suficiente exactitud la intensidad de los campos procedentes de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos por radio (móviles o inalámbricos) y aparatos de radio móviles de tierra, equipos de radioaficionados, así como emisoras de radio de AM o FM y de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, se debería considerar la realización de un sondeo electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el sistema de monitorización excede el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, se debe tener en cuenta si el controlador de conmutación funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento irregular, puede que haya que aplicar otras medidas, como volver a orientar el sistema de monitorización o cambiarlo de lugar. [b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Tabla 11-9. Distancias de separación recomendadas

<table>
<tr><th colspan="4">Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil o móvil de comunicaciones por RF y el sistema de monitorización (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 6)</th></tr>
<tr><td colspan="4">El sistema de monitorización está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas están controladas. El cliente o usuario puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el sistema de monitorización, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Potencia nominal de salida máxima del transmisor (P) en vatios</th><th colspan="3">Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros</th></tr>
<tr><th>$d = 1.2\sqrt{P}$
De 150 kHz a 80 MHz</th><th>$d = 1.2\sqrt{P}$
De 80 MHz a 800 MHz</th><th>$d = 2.3\sqrt{P}$
De 800 MHz a 2,5 GHz</th></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,10</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr>
<tr><td>1,00</td><td>1,20</td><td>1,20</td><td>2,30</td></tr>
<tr><td>10,00</td><td>3,80</td><td>3,80</td><td>7,30</td></tr>
<tr><td>100,00</td><td>12,00</td><td>12,00</td><td>23,00</td></tr>
<tr><td colspan="4">Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada, d, en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Estas pautas no corresponden en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
</table>

11.9.2 Cumplimiento del sensor y del cable



ADVERTENCIA:
El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados puede dar como resultado lecturas imprecisas del sistema de monitorización y un aumento en la emisión del sistema de monitorización.

Tabla 11-10. Sensor y longitud del cable

<table>
<tr><th>Elemento</th><th>SKU</th><th>Longitud máxima</th></tr>
<tr><td colspan="3">Sensores</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 para adultos reutilizable de Nellcor™ (sin esterilizar)</td><td>DS100A</td><td>0,9 m (3,0 ft)</td></tr>
<tr><td>Sensor de SpO2Nellcor™ para adultos XL (estéril y de un solo uso)</td><td>MAX-AL</td><td>0,9 m (3,0 ft)</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 para la frente de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)</td><td>MAX-FAST</td><td>0,75 m (2,5 ft)</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 para recién nacidos y adultos de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)</td><td>MAX-N</td><td rowspan="5">0,5 m (1,5 ft)</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 infantil de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)</td><td>MAX-I</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)</td><td>MAX-P</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 para adultos de Nellcor™ (estéril y de un solo uso)</td><td>MAX-A</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 nasal de Nellcor™ para adultos (estéril y de un solo uso)</td><td>MAX-R</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 para adultos y recién nacidos de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)</td><td>OXI-A/N</td><td rowspan="2">0,9 m (3,0 ft)</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 pediátrico-infantil de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)</td><td>OXI-P/I</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™, dos piezas (estéril y de un solo uso)</td><td>P</td><td rowspan="3">Cable OC-3,
0,9 m (3,0 ft)</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 para adultos y recién nacidos de Nellcor™, dos piezas (estéril y de un solo uso)</td><td>N</td></tr>
<tr><td>Sensor SpO2 para adultos de Nellcor™, dos piezas (estéril y de un solo uso)</td><td>A</td></tr>
</table>

Tabla 11-10. Sensor y longitud del cable

Elemento	SKU	Longitud máxima
Sensor SpO2 multiemplazamiento de Nellcor™ reutilizable (sin esterilizar)	D-YS	1,2 m (4,0 ft)
Clip de oreja Nellcor™ SpO2, reutilizable (sin esterilizar)	D-YSE	
Clip SpO2 pediátrico de Nellcor™, reutilizable (sin esterilizar)	D-YSPD	
Cables		
Cable de interfaz DEC-4 (el único cable de interfaz compatible)		1,2 m (4,0 ft)

11.9.3 Pruebas de seguridad

Corriente de fuga

En las tablas siguientes se indica la corriente de fuga máxima de la carcasa y el paciente permitidas.

Tabla 11-11. Especificación de la corriente de fuga de la carcasa

Corriente de fuga de la carcasa	
Condición de prueba	**Corriente de fuga permitida (microamperios)**
Condición normal (NC)	100

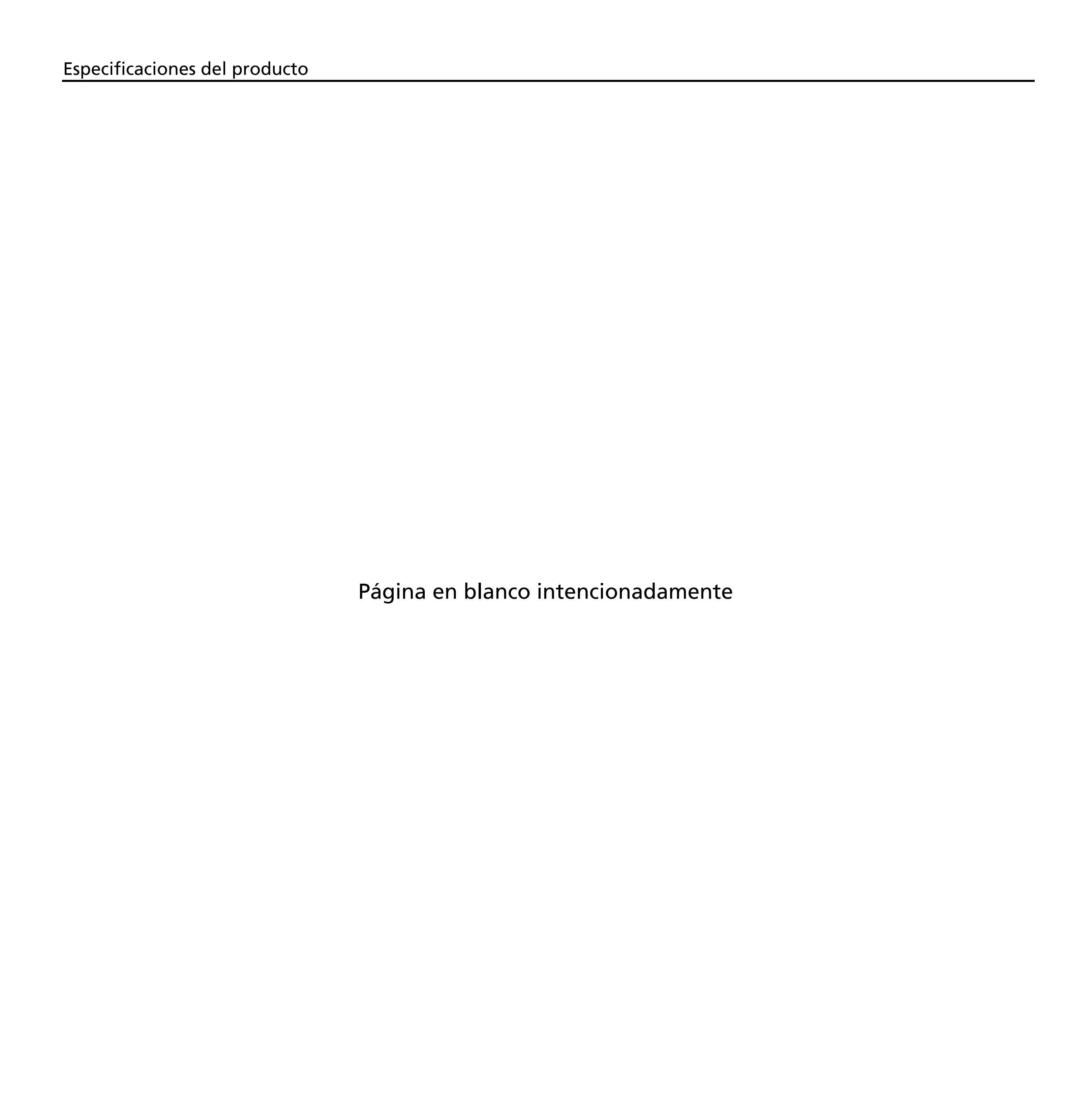
Tabla 11-12. Valores de corriente de fuga del paciente

Corriente de fuga de la carcasa	
Condición de prueba	**Corriente de fuga permitida (microamperios)**
Condición normal (NC)	100

11.10 Rendimiento esencial

De conformidad con las normas IEC 60601-1-2:2007 e ISO 80601-2-61:2011, entre los atributos del rendimiento esencial del sistema de monitorización se incluyen:

- **SpO_2 y precisión de frecuencia de pulso —** Consulte *Precisión e intervalos del sensor*, p. 11-4.
- **Indicadores acústicos —** Consulte *Indicadores de alarma*, p. 4-10.
- **Prioridades y alarmas fisiológicas —** Consulte *Indicadores de alarma*, p. 4-10.
- **Indicador visual de sistema de batería —** Consulte la *Ilustración 2-2.* en la página 2-5.
- **Sistema de batería auxiliar —** No corresponde.
- **Notificación de sensor desconectado/apagado —** Consulte la *Ilustración 2-2.* en la página 2-5. Consulte *Indicadores de alarma*, p. 4-10.
- **Indicador de movimiento, interferencia o degradación de la señal —** Consulte la *Ilustración 2-2.* en la página 2-5. Consulte *Indicadores de alarma*, p. 4-10.



Página en blanco intencionadamente

A Estudios clínicos

A.1 Información general

Este apéndice contiene datos de estudios clínicos llevados a cabo para los sensores Nellcor™ usados con el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™.

Se llevó a cabo un (1) estudio clínico prospectivo y controlado sobre la hipoxia para demostrar la precisión de los sensores Nellcor™ cuando se usan con el Sistema adjunto de monitorización de SpO_2 Nellcor™. El estudio se llevó a cabo con voluntarios sanos en un solo laboratorio clínico. La precisión se estableció mediante comparación con la oximetría CO.

A.2 Métodos

En el análisis se incluyeron datos de 11 voluntarios sanos. Los sensores se rotaron entre los dedos y la frente para proporcionar un diseño de estudio equilibrado. Los valores de SpO_2 se registraron de forma continua desde todos los instrumentos mientras el oxígeno inspirado se controló para producir cinco períodos estables en las saturaciones esperadas de aproximadamente 98, 90, 80, 70 y 60 %. Se tomaron seis muestras arteriales separadas 20 segundos en cada meseta, para dar un total de unas 30 muestras por sujeto. Cada muestra arterial se tomó sobre dos (2) ciclos respiratorios (aproximadamente 10 segundos), mientras que los datos de SpO_2 se recopilaron simultáneamente y se marcaron para su comparación directa con CO_2. Cada muestra arterial se analizó al menos en dos de los tres oxímetros CO IL y se calculó una SaO_2 media para cada muestra. Se monitorizaron de manera continuada a lo largo del estudio el CO_2 corriente final, la frecuencia respiratoria y el patrón respiratorio.

A.3 Población del estudio

Tabla A-1. Datos demográficos

Tipo	Clase	Total
Sexo	Hombre	5
	Mujer	6
Raza	Caucásico	8
	Hispano	2
	Afroamericano	1
	Asiático	0
Edad	--	19-48
Peso	--	108-250
Pigmentación de la piel	Muy escasa	2
	Aceitunado	5
	Aceitunado oscuro/negro medio	3
	Extremadamente oscuro/ negro azulado	1

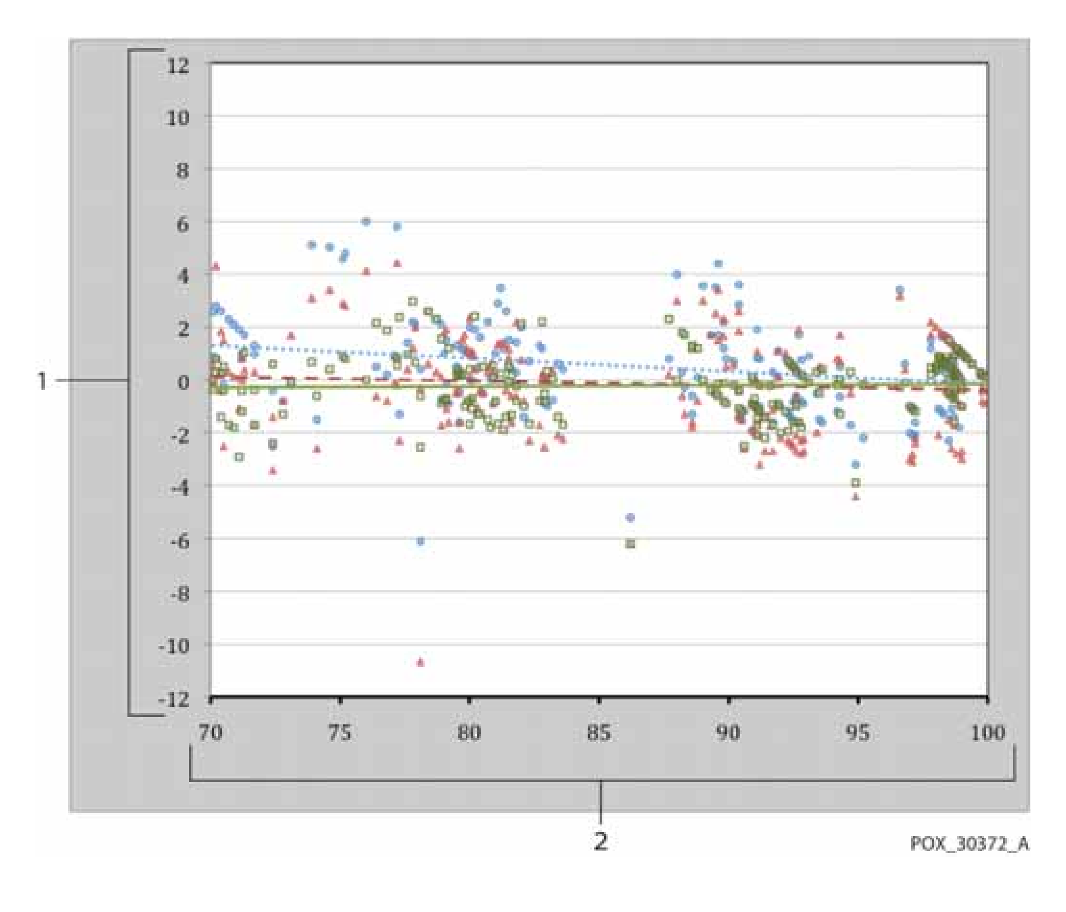
A.4 Resultados del estudio

Se calculó la precisión mediante la diferencia cuadrática media (RMSD).

Tabla A-2. Precisión de SpO_2 para los sensores Nellcor™ en comparación con los oxímetros CO

Decena de SpO_2	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Puntos de datos	Brazos	Puntos de datos	Brazos	Puntos de datos	Brazos
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Ilustración A-1. Gráfico de Bland-Altman modificado



1	Sensor de prueba; Valor de oxímetro CO medio 70-100 % SpO2	2	Valor de oxímetro CO medio 70-100 % SpO2
	Tarjeta de oximetría con sensor MAX-A		Línea de tendencia del sensor MAX-A
	Tarjeta de oximetría con sensor MAX-N		Línea de tendencia del sensor MAX-N
	Tarjeta de oximetría con sensor MAX-FAST		Línea de tendencia del sensor MAX-FAST

A.5 Eventos adversos o desviaciones

El estudio se llevó a cabo tal y como se esperaba, sin eventos adversos y sin desviaciones del protocolo.

A.6 Conclusión

Los resultados conjuntos indican que, para el intervalo de saturación de 60-80 % para SpO_2, se cumplió el criterio de aceptación para el sistema de monitorización cuando se probó con sensores MAX-A, MAX-N y MAX-FAST. Los resultados conjuntos indican que, para un intervalo de saturación de 70-100 % para SpO_2, se cumplió el criterio de aceptación.

Índice

A
Advertencia
  Entrada de líquidos 1-4
  Panel LCD roto 1-2
  Peligro de explosión 1-2
  Uso de equipos no homologados 11-8
Alarmas SatSeconds 10-7
Almacenamiento
  Altitud 11-2
  Humedad relativa 11-2
  Temperatura 11-2
Anemia 6-2
Área del menú Límites de alarma 2-7
Asistencia técnica 1-9
Audio de alarma en pausa 4-12

B
Botón
  Alimentación 2-4, 4-4

C
Cables 11-13
Calibración 7-3
Características físicas 11-5
Color, Pantalla 2-8
Compatibilidad electromagnética (CEM)
  Emisiones electromagnéticas 11-9
  Inmunidad electromagnética 11-10
Condiciones de funcionamiento
  Humedad relativa 11-2
  Temperatura 11-2
Consideraciones de oximetría
  Frecuencia de pulso 6-1
Consideraciones de rendimiento
  Condiciones del paciente 6-2
  Interferencias electromagnéticas 6-5
  Sensor 6-3
Consideraciones oximetría
  Saturación 6-1
Control de alarmas
  SatSeconds™ 10-7
Control de alarmas SatSeconds 4-16
Controles 2-8, 4-4
Corriente
  Fuga (tierra y carcasa) 11-14

E
Especificaciones
  eléctricas 11-5
  Físicas 11-1, A-1
Especificaciones de prueba de corriente de
      fuga 11-14

F
Función
  Descarga de datos de tendencias 5-5

H
Hemoglobinas disfuncionales 6-2

I
Indicador
  Interferencia 2-7
  Mensaje del sensor 2-7
  Sensor desactivado 2-7
  Sensor desconectado 2-7
Información general sobre oximetría 10-1
Interferencia electromagnética 6-5

M
Mensaje, Sensor 3-5

P
Panel delantero 11-7
Panel frontal 2-3, 2-5
Parámetro
  SatSeconds™ 10-7
Precaución
  Condiciones medioambientales
      extremas 1-5
  Energía de radiofrecuencia 1-7
  Entrada de líquidos 1-4
  Equipo auxiliar 1-7
  Inspección del equipo 1-3
  Precisión 11-8
  Verifique que funciona
      correctamente 1-8

S
Saturación
  calculada 10-4
  fraccional 10-4
  funcional 10-4
  Medida 10-4
Saturación calculada 10-4
Saturación fraccional 10-4
Saturación funcional 10-4
Saturación medida 10-4
Sensor
  Selección 9-1
Sensor de pulsioximetría Nellcor™
  Conexión 3-3
  Desinfección 7-2
Servicio, devolución del oxímetro 8-5
Símbolos
  Certificado UL 2-9
  Fabricante 2-10
  Fecha de fabricación 2-9
  Frágil 2-9
  Limitaciones de humedad 2-9
  Limitaciones de temperatura 2-9
  Mantener seco 2-9
  Marca CE 2-10
  Presión atmosférica 2-9
  Representante de la UE 2-10

Tipo BF 2-9
Sistema de monitorización
Descripción del producto 2-1
Documentos relacionados 1-9
Garantía 1-10
Uso previsto 2-2
Solución de problemas,
Asistencia técnica 1-9

T
Test de biocompatibilidad 9-3
Transporte
Altitud 11-2
Humedad relativa 11-2
Temperatura 11-2

U
Uso previsto 2-2

V
Verificación del funcionamiento 6-1, 6-2

Número de pieza 10108248 Rev A (A7356-0) 2014-05

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com [T] 1.800.NELLCOR

